ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 18113-5— 2024

Медицинские изделия для диагностики *in vitro*

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЕННАЯ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ (МАРКИРОВКА)

Часть 5

Оборудование для диагностики *in vitro* для самостоятельного использования

(ISO 18113-5:2022, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Ассоциацией специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (Ассоциация «ФЛМ»), Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 мая 2024 г. № 651-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 18113-5:2022 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 5. Оборудование для диагностики *in vitro* для самостоятельного использования» [ISO 18113-5:2022 «*In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 5: *In vitro* diagnostic instruments for self-testing», IDT].

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 212 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы *in vitro*».

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 18113-5—2015

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2022
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие положения 2
5 Этикетки и маркировка 2
5.1 Общие положения 2
5.2 Идентификация оборудования ИВД 2
6 Содержание инструкции по применению 3
7 Описание инструкции по применению 4
7.1 Информация об изготовителе 4
7.2 Идентификация оборудования ИВД 4
7.3 Применение по назначению 4
7.4 Хранение и обращение 5
7.5 Предупреждения и меры предосторожности и/или необходимые меры и ограничения по применению оборудования 5
7.6 Установка оборудования 5
7.7 Принцип работы 6
7.8 Функциональные характеристики 6
7.9 Ограничения применения 6
7.10 Подготовка перед применением 6
7.11 Порядок работы 6
7.12 Методика контроля 6
7.13 Интерпретация результатов исследования 7
7.14 Специальные функции 7
7.15 Процедура отключения 7
7.16 Информация об утилизации 7
7.17 Техническое обслуживание 7
7.18 Выявление неисправностей 7
7.19 Последующие действия 7
7.20 Управление документацией 8
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 9
Библиография 10

Введение

Изготовители оборудования для диагностики *in vitro* (оборудование ИВД) для самостоятельного использования (самотестирования) предоставляют пользователям информацию, обеспечивающую безопасное использование и достижение ожидаемых функциональных характеристик медицинских изделий. Детальные инструкции по применению необходимы для безопасной и правильной эксплуатации оборудования ИВД. Тип и уровень детализации зависят от предполагаемого использования и нормативных правовых актов конкретной страны.

Международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF) способствует развитию систем регулирования медицинских изделий на глобальном уровне. Устранение различий между регулирующими юрисдикциями может позволить пациентам получить более ранний доступ к новым технологиям и методам лечения. Настоящий стандарт представляет собой основу для гармонизации требований к маркировке оборудования ИВД для самотестирования.

В настоящем стандарте приведена информация, предоставляемая изготовителем с оборудованием ИВД, предназначенным для самотестирования. Настоящий стандарт предназначен для применения вместе с ИСО 18113-1, который содержит общие требования к информации, предоставленной изготовителем, и общие требования к маркировке.

Стандарт предназначен для поддержки основных требований к маркировке всеми партнерами IMDRF [6], а также других стран, которые уже приняли или планируют принять правила маркировки медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Требования настоящего стандарта распространяются на оборудование ИВД для самотестирования, которое предназначено для применения с реагентами, предоставленными одним и тем же изготовителем, в том числе совместно с ИСО 18113-1 и ИСО 18113-2.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Медицинские изделия для диагностики *in vitro*

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЕННАЯ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ (МАРКИРОВКА)

Часть 5

Оборудование для диагностики *in vitro* для самостоятельного использования

In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 5. In vitro diagnostic instruments for self-testing

Дата введения — 2025—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к информации, предоставленной изготовителем оборудования для диагностики *in vitro* (оборудование ИВД), предназначенного для самостоятельного использования (самотестирования).

Настоящий стандарт также применим в отношении информации, предоставляемой изготовителем с оборудованием, предназначенным для применения совместно с оборудованием ИВД для самотестирования.

Настоящий стандарт может также быть применен в отношении принадлежностей к медицинским изделиям.

Настоящий стандарт не распространяется:

a) на инструкции по обслуживанию и ремонту инструментов;

b) реагенты для диагностики *in vitro*, включая калибраторы и контрольные материалы, применяемые при контроле реагентов;

c) оборудование ИВД для профессионального использования.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements (Изделия медицинские. Символы, применяемые для размещения информации, которая должна предоставляться изготовителем. Часть 1. Основные требования

ISO 18113-1, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements [Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования]

IEC 61010-1, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 1: General requirements (Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования)

Издание официальное

IEC 61010-2-101, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment [Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (ИВД)]

IEC 61326-2-6, Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements — Part 2-6: Particular requirements — In vitro diagnostic (IVD) medical equipment [Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях (ИВД)]

IEC 62366-1, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices (Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 18113-1.

Терминологические базы данных ИСО и МЭК доступны по следующим интернет-адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО по адресу: gost.e-ecolog.ru ;
- Электропедия МЭК по адресу: gost.e-ecolog.ru .

4 Общие положения

В настоящем стандарте применены требования, установленные в ИСО 18113-1.

Стандарты ИСО, например [1] и [4], для специфических медицинских изделий ИВД могут также содержать требования к информации, предоставленной изготовителем.

5 Этикетки и маркировка

5.1 Общие положения

Требования к этикеткам и маркировке оборудования ИВД должны соответствовать МЭК 61010-1, МЭК 61010-2-101 и МЭК 61326-2-6.

В отношении использования символов применяют требования ИСО 15223-1.

При указании на этикетке информации, касающейся ответственности изготовителя в случае повреждения оборудования ИВД или получения травмы, возникшей при его использовании или неисправности, следует принимать во внимание требования законов или нормативных правовых актов страны обращения медицинского изделия.

Маркировка не должна содержать информацию об отказе от ответственности, связанной с безопасностью применения изделия по назначению, несовместимую с обязательствами изготовителя по проектированию и производству безопасного оборудования ИВД, функционирующего надлежащим образом в соответствии с предполагаемым использованием в течение установленного срока эксплуатации. Следует принимать во внимание законы и правила в стране применения изделия.

5.2 Идентификация оборудования ИВД

5.2.1 Наименование оборудования ИВД

Должны быть указаны наименование или торговая марка оборудования ИВД.

Если наименование оборудования ИВД не позволяет его однозначно идентифицировать, должны быть приведены дополнительные способы идентификации.

Пример — Каталожный номер, товарный номер.

5.2.2 Серийный номер

Оборудованию ИВД должен быть присвоен уникальный серийный номер.

Оборудованию ИВД, соответствующего требованиям МЭК 61010, должен быть присвоен серийный номер.

Если серийный номер не присвоен оборудованию ИВД или принадлежности к медицинскому изделию, предназначенной для применения совместно с оборудованием ИВД, вместо него может быть использован код партии.

Пример — Емкости для первичной пробы, образца будет присвоен код партии.

5.2.3 Применение для диагностики *in vitro*

Нормативные правовые акты могут содержать требования к информации о применении оборудования для диагностики *in vitro*.

Пример — «Для диагностики in vitro» или графический символ: «медицинское изделие для диагностики in vitro».

Примечание — В некоторых странах компетентные органы могут устанавливать требования к предоставлению информации о предполагаемом использовании. Например, в США указывают, что изделие предназначено для применения в диагностике *in vitro*.

5.2.4 Уникальный идентификатор медицинского изделия (UDI)

Следует учитывать, что если на оборудование ИВД распространяются правила уникальной идентификации медицинского изделия, установленные регулирующим органом, то на внешней этикетке должен быть указан UDI, включая носитель UDI (носитель, используемый для автоматической идентификации и сбора данных в формате «AIDC») и его интерпретацию в легко воспринимаемом формате чтения (HRI).

Если носители AIDC отличаются от носителя UDI и являются частью маркировки медицинского изделия, носитель UDI должен быть легко идентифицируемым.

Уникальный идентификатор медицинского изделия (UDI) должен включать как идентификатор изделия UDI (UDI-DI), так и идентификатор изготовителя UDI (UDI-PI); при этом следует учитывать исключения, предусмотренные нормативными актами.

Для оборудования ИВД UDI-PI должен включать, как минимум, серийный номер, за исключением случаев, когда изделие сопровождается кодом партии, в этом случае должен быть включен код партии.

На этикетке изделия может быть указана дата его изготовления не с целью контроля срока годности, в этом случае информацию не включают в UDI-PI; при этом следует учитывать особые требования, предусмотренные нормативными правовыми актами.

Если существуют ограничения, затрудняющие использование на этикетке как AIDC, так и HRI, предпочтение, как правило, отдают формату AIDC, за исключением случаев, когда HRI более подходит пользователю.

Носитель UDI должен быть удобочитаемым при применении, в условиях хранения и в течение всего срока годности эксплуатации оборудования ИВД. Информация о спецификациях символов штрихового кода приведена в ИСО/МЭК 15415.

Размещение носителя UDI должно осуществляться таким образом, чтобы метод AIDC был доступен при эксплуатации или хранении оборудования.

UDI может быть размещен на этикетке, отдельно от другой необходимой информации.

Оборудование ИВД, состоящее из нескольких частей, требующих сборки, может иметь носитель UDI только на одной части.

Национальные и/или региональные нормативные правовые акты могут содержать требования к уникальному идентификатору оборудования.

Примечание 1 — Содержание, формат и размер UDI определяются уполномоченным органом, предоставляемым UDI.

Примечание 2 — Текст HRI отличается от текста, уже нанесенного на этикетку, и является интерпретацией данных, закодированных на UDI-носителе.

6 Содержание инструкции по применению

Инструкция по применению оборудования ИВД для самотестирования должна быть понятна для непрофессионального пользователя.

Инструкция по применению оборудования ИВД должна включать:

a) содержание;

b) описание основных элементов;

c) диаграммы и блок-схемы конфигурации оборудования ИВД;
d) порядок сборки и настройки в виде текста и иллюстраций;
e) графические символы предупреждений;
f) примеры применения и обслуживания оборудования;
g) описание этапов выполнения работ;
h) перечень принадлежностей к медицинскому изделию;
i) индекс;
j) идентификацию версий инструкции и дату ее разработки;
k) глоссарий символов;
l) сокращения терминов;
m) предполагаемое использование;
n) компоненты и настройку;
o) информацию о программном обеспечении;
p) инструкции по эксплуатации;
q) инструкции по очистке и дезинфекции;
r) профилактическое обслуживание и устранение неисправностей;
s) кибербезопасность, где это применимо;
t) дополнительную информацию.

Примечание — Рекомендации по разработке руководств и инструкций для медицинских изделий, применяемых для проведения исследования по местонахождению пациента, приведены в [7].

Если изготовитель поставляет систему для проведения исследования, содержащую реагенты и оборудование, то необходимая информация может быть включена в инструкции по применению реагентов или в комбинированное руководство по применению системы.

7 Описание инструкции по применению

7.1 Информация об изготовителе

Должны быть указаны наименование, зарегистрированное торговое наименование или зарегистрированный товарный знак и адрес изготовителя. Указывают адрес, по которому можно связаться с изготовителем, например улицу, номер дома, город, почтовый индекс и страну. Необходимо указать номер телефона и/или номер факса и/или адрес веб-сайта для получения технической помощи.

Если от имени изготовителя в стране/юрисдикции действует уполномоченный представитель, следует учесть требования регулирующего органа, касающиеся наличия на этикетке адреса уполномоченного представителя.

7.2 Идентификация оборудования ИВД

7.2.1 Наименование оборудования ИВД

Должны быть указаны наименование или торговая марка оборудования ИВД. Наименование или торговая марка должны однозначно идентифицировать его от других изделий того же или подобного типа.

Если наименование не однозначно идентифицирует оборудование ИВД, то должны быть предоставлены дополнительные средства идентификации.

Пример — Каталожный номер, товарный номер.

7.2.2 Идентификация модуля и программного обеспечения

Отдельные модули оборудования и/или программного обеспечения должны быть идентифицированы наименованием и, если это применимо, версией.

7.3 Применение по назначению

Применение по назначению оборудования ИВД должно быть описано с использованием терминологии, понятной непрофессиональному пользователю.

Должны быть описаны преимущества и ограничения оборудования ИВД в отношении применения по назначению.

При необходимости должно быть описано медицинское предназначение.

Пример — Самотестирование глюкозы в крови при лечении сахарного диабета.

Тот факт, что оборудование ИВД предназначено для самотестирования, должен быть четко заявлен.

7.4 Хранение и обращение

Должна быть приведена информация, содержащая требования к условиям окружающей среды, обращения и/или хранения оборудования. Следует избегать применения не стандартизованных надписей, которые могут быть неверно интерпретированы.

7.5 Предупреждения и меры предосторожности и/или необходимые меры и ограничения по применению оборудования

Информацию предоставляют в виде предупреждений, мер предосторожности и/или мер, которые необходимо принять:

- в случае неисправности оборудования или ухудшения его качества, о чем свидетельствуют изменения внешнего вида, которые могут повлиять на функциональность;
- в отношении воздействия на оборудование внешних воздействий или условий окружающей среды, например магнитных полей, внешних электрических и электромагнитных воздействий, электростатического разряда, излучения, связанного с диагностическими или терапевтическими процедурами, атмосферного давления, влажности и температуры воздуха;
- в отношении рисков помех, создаваемых оборудованием при проведении диагностических исследований, оценок, терапевтического лечения или других процедур, таких как электромагнитные помехи, излучаемые медицинским изделием, воздействующие на другое оборудование.

Должна быть предоставлена следующая информация:

a) остаточные риски, связанные с установкой, эксплуатацией, обслуживанием, транспортированием, хранением и утилизацией оборудования ИВД и/или его принадлежностей.

Пример — Работы, связанные с обработкой и утилизацией инфекционных или потенциально инфекционных материалов;

b) известные факторы, которые представляют значительный риск;

c) электромагнитная совместимость, излучение и помехоустойчивость, в соответствии с требованиями МЭК 61326-2-6.

Требования, касающиеся информации по безопасности, соответствуют ИСО 14971, МЭК 61010-1, МЭК 61010-2-101 и МЭК 62366-1.

Примечание 1 — Информацию, которая позволяет пользователям снизить риск, называют «информацией по безопасности». См. ИСО 14971.

Примечание 2 — В некоторых странах регулирующие органы могут устанавливать требования к содержанию предупреждений и мер предосторожности и/или мер, которые необходимо принять, и ограничений использования в отношении изделия. Например, в Европейском союзе инструкции по применению обязывают пользователя уведомлять изготовителя и компетентный орган государства-члена, в котором пользователь и/или пациент проживает, о любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием.

7.6 Установка оборудования

7.6.1 Общие положения

Если предполагается, что установку оборудования ИВД будет выполнять пользователь, то изготовитель должен предоставить инструкции по установке.

В таких инструкциях нет необходимости, если установку выполняет изготовитель или его представители.

Должна быть предоставлена информация о доступных принадлежностях к медицинскому изделию, включая их надлежащее подключение.

Пример 1 — Компьютерный интерфейс, модули, дополнительное программное обеспечение, оборудование для подключения.

Должно быть предоставлено заявление о конкретных ограничениях гарантийных обязательств или о том, где такую информацию можно получить.

Пример 2 — Действия пользователей, аннулирующие гарантийные обязательства изготовителя.

7.6.2 Действия при поставке

Должна быть предоставлена следующая информация:

a) правила вскрытия упаковки оборудования;

b) проверка комплектности поставки;

c) проверка повреждений при транспортировании.

7.6.3 Ввод в эксплуатацию

Должна быть предоставлена следующая информация:

a) процесс установки, включая этапы выполнения (краткое описание).

Пример — Подключение к утилитам и необходимым компонентам;

b) функциональные проверки правильности установки.

7.7 Принцип работы

Должны быть приведены основные принципы технологии, применяемой в работе изделия.

7.8 Функциональные характеристики

Должна быть предоставлена информация о функциональных характеристиках оборудования ИВД.

7.9 Ограничения применения

Должна быть предоставлена информация об ограничениях применения оборудования ИВД.

Пример — Несоответствующий образец, совместимость принадлежностей, возможность подключения к компьютеру.

7.10 Подготовка перед применением

При необходимости должна быть предоставлена следующая информация:

a) требование об обязательном обучении пользователя.

Примечание — В некоторых юрисдикциях может быть установлено требование об обучении непрофессионального пользователя перед использованием;

b) любые специальные материалы и/или оборудование, необходимые для правильного использования оборудования ИВД;

c) информация для заказа реагентов и расходных материалов;

d) тип образца, который должен быть использован;

e) любые специальные условия взятия образца и условия хранения;

f) проверки изделия на безопасную и правильную эксплуатацию, включая калибровку.

7.11 Порядок работы

Должно быть предоставлено подробное описание методики исследования ИВД.

Методика должна быть описана простым и доступным языком, понятным непрофессиональному пользователю. При описании следует избегать применения технических или научных терминов, насколько это возможно.

При возможности следует включить в методику исследования схематичное изображение этапов выполнения операций, фотографий и/или рисунков.

Примечание — Для непрофессионального пользователя может быть предоставлен сокращенный вариант описания методики исследования.

7.12 Методика контроля

Должна быть приведена информация о способах подтверждения соответствия функциональных характеристик оборудования ИВД. Процесс валидации методики контроля качества проводят в соответствии с ИСО 15198.

Пример — Для глюкометров: идентификация приемлемых контрольных материалов, частота исследования контрольных материалов, действия, которые следует предпринять в случае выхода данных за установленные контрольные пределы.

7.13 Интерпретация результатов исследования

Должны быть предоставлены инструкции относительно интерпретации результатов исследования ИВД.

Результаты должны быть выражены и представлены таким образом, чтобы быть легко понятными непрофессиональному пользователю.

Результаты должны быть выражены и представлены таким образом, чтобы избежать их неправильной интерпретации непрофессиональным пользователем.

Должна быть предоставлена информация относительно факторов, которые могут привести к неверному результату, и должны быть приведены соответствующие меры предосторожности.

7.14 Специальные функции

При необходимости должна быть предоставлена следующая информация:

a) автоматические проверки системы;

b) процедуры, с помощью которых пользователь может проверить, что оборудование ИВД функционировало и будет функционировать в соответствии с предполагаемым использованием;

c) проверки функциональных характеристик всей системы.

7.15 Процедура отключения

Должна быть предоставлена следующая информация:

a) перевод оборудования ИВД в режим ожидания;

b) выключение оборудования ИВД;

c) временный вывод оборудования ИВД из эксплуатации.

7.16 Информация об утилизации

Должна быть предоставлена информация о безопасной утилизации, в случае необходимости, израсходованных опасных материалов, принадлежностей к медицинским изделиям и оборудования по окончании их срока эксплуатации.

Пример — Расходные материалы, использованные реагенты или продукты реагентов, включая смешанные с первичными пробами, образцами, оборудование, компоненты, принадлежности, разряженные аккумуляторы.

Примечание — В некоторых странах регуляторные органы могут устанавливать требования по утилизации материалов, принадлежностей и оборудования в конце их срока эксплуатации.

7.17 Техническое обслуживание

Должна быть предоставлена следующая информация:

a) профилактическое обслуживание, которое должен выполнять пользователь (процедура и периодичность);

b) инструкции по очистке, которые должен выполнять пользователь (совместимые средства для очистки, процедура и периодичность).

7.18 Выявление неисправностей

Должна быть предоставлена следующая информация:

a) интерпретация данных о неправильном функционировании;

b) определение причин распространенных неисправностей;

c) неисправности, которые могут быть устранены пользователем;

d) меры, которые должны быть приняты в случае выхода характеристик за пределы диапазона.

7.19 Последующие действия

Должны быть даны рекомендации относительно действий, вытекающих из полученных результатов исследования ИВД, в том числе с учетом возможности получения неправильных результатов.

Информация должна содержать предупреждение о недопустимости принятия пользователем самостоятельных решений в отношении медицинских процедур без предварительного консультирования со своим лечащим врачом.

7.20 Управление документацией

Должны быть указаны дата выпуска или номер последней редакции инструкции по применению, а также ее идентификационный номер, если инструкция была пересмотрена, то требуется предоставление информации о внесенных изменениях.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ISO 14971	IDT	ГОСТ ISO 14971—2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ISO 15223-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 15223-1—2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
ISO 18113-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 18113-1—2024 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
IEC 61010-1	IDT	ГОСТ IEC 61010-1—2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»
IEC 61010-2-101	IDT	ГОСТ IEC 61010-2-101—2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»
IEC 61326-2-6	IDT	ГОСТ Р МЭК 61326-2-6—2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях»
IEC 62366-1	IDT	ГОСТ Р МЭК 62366-1—2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO 15197, In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus

[2] ISO 15198, Clinical laboratory medicine — In vitro diagnostic medical devices — Validation of user quality control procedures by the manufacturer

[3] ISO/IEC 15415, Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Bar code symbol print quality test specification — Two-dimensional symbols

[4] ISO 17593, Clinical laboratory testing and in vitro medical devices — Requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant therapy

[5] ISO 18113-4, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing

[6] IMDRF GRRP WG (PD1)/N52: FINAL 2018, Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, Available at gost.e-ecolog.ru -180712.asp.

[7] Backenger CL, Kingsley PA Write It Right: Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, USA, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258 (August 1993)

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.100.10

Ключевые слова: медицинские изделия, диагностика, *in vitro*, оборудование, изготовитель, маркировка, самотестирование, приборы, информация

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 24.05.2024. Подписано в печать 29.05.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,12.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru