ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р ИСО 18113-3— 2024**

# Медицинские изделия для диагностики *in vitro*

# ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЕННАЯ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ (МАРКИРОВКА)

## Часть 3

# Оборудование для диагностики *in vitro* для профессионального использования

**(ISO 18113-3:2022, 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. № 649-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 18113-3:2022 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 3. Оборудование для диагностики *in vitro* для профессионального использования» [ISO 18113-3:2022 «*In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 3: *In vitro* diagnostic instruments for professional use», 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 18113-3—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
6 Содержание инструкции по применению . . . . . 3
7 Описание инструкции по применению . . . . . 4
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 профессионального использования предоставляют пользователям информацию, обеспечивающую безопасное использование и достижение ожидаемых функциональных характеристик медицинских изделий. 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 регуляторными юрисдикциями может обеспечить пациентам более ранний доступ к новым технологиям и методам лечения. Настоящий стандарт представляет собой основу для гармонизации требований к маркировке оборудования ИВД для профессионального использования.

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

Настоящий стандарт предназначен для поддержки основных требований к маркировке партнерами IMDRF [5], 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 профессионального использования, 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 3**

**Оборудование для диагностики *in vitro* для профессионального использования**

*In vitro* diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling).
Part 3. *In vitro* diagnostic instruments for professional use

**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 профессионального использования.

Настоящий стандарт также применим к информации, представленной изготовителями для оборудования, предназначенного для совместного использования с оборудованием ИВД для профессионального использования.

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

Настоящий стандарт не распространяется:

a) на инструкции по обслуживанию или ремонту оборудования;

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

c) оборудования ИВД для самостоятельного 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.

## 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, соответствующему 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 в диагностике *in vitro***

Нормативные правовые акты могут содержать требования к предоставлению 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 устройства (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 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 устройства.

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 профессионального применения 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) ссылки на соответствующую научную литературу;
j) индекс;
k) идентификацию версий инструкции и дату ее разработки;
l) глоссарий символов;
m) сокращения терминов;
n) предполагаемое использование;
o) компоненты и установку;
p) информацию о программном обеспечении, включая кибербезопасность;
q) инструкции по эксплуатации;
r) инструкции по очистке и дезинфекции;
s) профилактическое обслуживание и устранение неисправностей;
t) дополнительную информацию.

Возможно, что инструкция по применению (руководство пользователя) изделия с возможностью поиска не требует оглавления или указателя.

Информация, предоставляемая с оборудованием ИВД, должна, как минимум, охватывать требования к безопасности, монтажу и охране окружающей среды.

## 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, имеющего соответствующую юрисдикцию, 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

Должно быть описано предполагаемое применение по назначению оборудования ИВД.

***Пример — Измерение аналитов в биологических образцах с использованием реагентов и калибраторов, предназначенных для использования с этим оборудованием.***

Должны быть описаны преимущества и ограничения оборудования ИВД в отношении применения по назначению. При необходимости должны быть описаны медицинские процедуры.

При необходимости должна быть представлена информация о предполагаемом пользователе медицинского изделия (например, для исследования по местонахождению пациента и в лаборатории, применение медицинскими работниками).

### 7.4 Хранение и обращение

Должна быть приведена информация, содержащая требования к условиям окружающей среды, обращения и/или хранения изделия. Следует избегать использования нестандартных символов темпе-

ратуры или влажности, которые могут быть неверно интерпретированы. Там, где это необходимо, должны быть описаны защитные меры и действия; должен быть предоставлен перечень валидированных средств, используемых для очистки оборудования.

### 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 его внешнего вида, которые могут повлиять на его функциональность;
- в отношении воздействия на оборудование обоснованно предсказуемых 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 или температуры воздуха, в зависимости от обстоятельств;
- 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, техническим обслуживанием, транспортированием, хранением или утилизацией оборудования ИВД и/или его принадлежностей.

***Пример — Риски, связанные с обращением и утилизацией инфекционных или потенциально инфекционных материалов, известные помехи, представляющие значительный риск;***

b) утилизация источников питания;

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 содержат меры предосторожности в отношении материалов, входящих в состав изделия, которые содержат или состоят из веществ, являющихся канцерогенными, мутагенными или токсичными для репродуктивной функции, веществ, нарушающих работу эндокринной системы, или веществ, которые могут вызвать сенсибилизацию или аллергические реакции пациента или пользователя.

### 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 Подготовка места установки**

При необходимости должна быть предоставлена следующая информация:
a) условия окружающей среды, необходимые для правильного функционирования.

***Пример — Влажность и температура воздуха, вибрация, магнитные поля, внешние электрические воздействия, электростатический разряд, атмосферное давление, ускорение, источники теплового воспламенения, окружающий шум, близость к системам кондиционирования или отопления;***

b) требования к помещениям и ограничения по габаритам;
c) технические требования.

***Пример — Несущая способность стен, соответствующие коммуникации, напряжение электрической сети, давление воды;***

d) габариты, масса, температура нагревания;
e) основные настройки, сделанные изготовителем;
f) параметры потребления ресурсов.

***Пример — Напряжение электрического тока, требования к воде;***

g) уровень шума, создаваемого оборудованием (в децибелах);
h) электромагнитная совместимость, излучение и помехоустойчивость.

**7.6.4 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

Для каждой конкретной функции оборудования ИВД должна быть представлена следующая информация:
a) описание подсистем и их назначения;
b) характеристики функционирования для основных подсистем.

***Пример 1 — Ошибка относительного объема подачи пробы пипеткой находится в интервале (–2 %; 2 %) (95 %-ный доверительный интервал) от 5 до 20 мкл.***

***Пример 2 — Пипетка для реагентов дозирует с относительной стандартной погрешностью 2 % или менее от 50 до 200 мкл;***

c) работоспособность оборудования ИВД.

Должна быть предоставлена информация о функциональных характеристиках оборудования ИВД.

***Пример — Перенос, объем пробы, объем реагента, время измерения, температура измерения, линейность.***

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

***Пример — Растворители, разбавители, буферы, сосуды, необходимые для правильной работы;***

c) информация для заказа реагентов и расходных материалов;
d) типы контейнеров для проб;
e) типы приемлемых образцов.

***Пример — Кровь, сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость;***

f) проверки изделия на безопасную и правильную эксплуатацию, включая калибровку;
g) регулировка компьютера, если это необходимо.

### 7.11 Порядок работы

Должно быть представлено подробное описание процедуры проведения исследования ИВД. Процедура должна включать все этапы работы, от запуска до считывания результатов.

Примечание — Сокращенные инструкции по эксплуатации, например на карточке, прикрепляемой к оборудованию, краткий справочник, руководство или видео, могут быть полезными для пользователя.

### 7.12 Методика контроля

Должна быть предоставлена достоверная информация о характеристиках оборудования ИВД и средствах проверки того, что оно работает в соответствии со спецификациями. Там, где это необходимо, методика контроля должна содержать ссылку на прослеживаемость доступного эталона наивысшего порядка в соответствии с [3], который используют для присвоения значений калибраторам. Процесс валидации методик контроля качества приведен в [4].

Пользователи несут ответственность за определение соответствующих методик контроля качества в лаборатории и за знание применимых правил контроля качества.

***Пример — Идентификация приемлемых контрольных материалов, частота исследования контрольных материалов.***

### 7.13 Обработка результатов исследования

При вычислении результатов исследования должны быть применены статистические методы и, если применимо, любое дополнительное программное обеспечение или база данных, необходимые для интерпретации результатов.

Примечание — Если пользователь должен выполнить вычисление, то пример может помочь понять статистический метод.

***Пример — Расчеты параметров, необходимые для интерпретации кинетического исследования.***

### 7.14 Специальные функции

При необходимости должна быть предоставлена следующая информация:
a) проверка специальных функций и конкретных функциональных характеристик;
b) автоматические проверки системы;
c) идентификация образца;
d) вывод данных, их регистрация, хранение, безопасность и передача;
e) специальные настройки, отличные от нормального режима работы;
f) протокол интерфейса.

### 7.15 Образцы для исследований в экстренных ситуациях

При необходимости должны быть предусмотрены процедуры проведения исследований образцов в экстренных ситуациях.

### 7.16 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.

### 7.17 Информация об утилизации

Должна быть предоставлена информация о безопасной утилизации опасных отходов, материалов, принадлежностей к медицинским изделиям по окончании срока их службы.

***Пример — Расходные материалы, использованные реагенты или продукты реагентов, в том числе смешанные с образцами, оборудование, компоненты и принадлежности.***

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

### 7.18 Техническое обслуживание

При необходимости должна быть предоставлена следующая информация:

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

b) инструкции по очистке, которые должен выполнять пользователь [перечень совместимых чистящих средств (и материалов, которых следует избегать, если они мешают работе изделия), процедура, периодичность];

c) инструкции по стерилизации, обеззараживанию или дезинфекции, которые должен выполнять пользователь для обеспечения безопасного использования до проведения технического обслуживания поставщиком изделия или обслуживающим персоналом;

d) список компонентов, включая соответствующие рабочие материалы;

e) информация о способах контакта с сервисными службами;

f) рекомендуемые запасные части и расходные материалы, подлежащие замене пользователем.

### 7.19 Поиск и устранение неисправностей

Должна быть предоставлена следующая информация:

a) интерпретация сообщений о неисправностях;

b) определение причин общих неисправностей;

c) неисправности, которые могут быть устранены пользователем;

d) неисправности, требующие обращения в службу поддержки;

e) меры, которые должны быть приняты в случае изменения функциональных характеристик оборудования ИВД.

Эта информация должна быть представлена пользователю в понятном, легко читаемом формате. Для представления информации возможно применение диаграмм и маркированных перечней.

***Пример — Метод измерения, биологические референтные интервалы.***

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

[2] ISO 17511, In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples

[3] ISO 18113-2, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use

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

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

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.100.10

Ключевые слова: медицинские изделия, диагностика, *in vitro*, изготовители, маркировка, оборудование ИВД, профессиональное использование

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

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. 1,25.

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