ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 63077— 2026

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Надлежащая практика восстановления медицинского оборудования для визуализации

(IEC 63077:2019, Good refurbishment practices for medical imaging equipment, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2026

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ООО «МЕДИТЕСТ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 3 марта 2026 г. № 183-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 63077:2019 «Надлежащая практика восстановления медицинского оборудования для визуализации» (IEC 63077:2019 «Good refurbishment practices for medical imaging equipment», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

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 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*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

© IEC, 2019
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2026

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 2
3 Термины и определения 2
4 Общие требования к ВОССТАНОВЛЕНИЮ БЫВШЕГО В ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ 4
5 Особые требования к надлежащей практике ВОССТАНОВЛЕНИЯ 6
Приложение А (справочное) Сравнение содержания МЭК 63077 и ИСО 13485 8
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 10
Библиография 10
Алфавитный указатель терминов 11

Введение

Настоящий стандарт определяет требования к системе менеджмента качества, которые могут применяться организациями, проводящими ВОССТАНОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ.

Требования, установленные в настоящем стандарте, могут применяться ИЗГОТОВИТЕЛЯМИ или организациями, проводящими ВОССТАНОВЛЕНИЕ. Организации, проводящие ВОССТАНОВЛЕНИЕ, могут добровольно принять решение о выполнении требований настоящего стандарта или должны выполнять данные требования в рамках контракта с ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ.

В нескольких юрисдикциях действуют регулирующие требования в отношении восстановленного МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ, например, в отношении импорта и обеспечения доступности данного оборудования. Эти регулирующие требования различаются в зависимости от страны и региона. Организации, занимающиеся ВОССТАНОВЛЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ, должны понимать, как будут интерпретироваться регулирующие требования в различных юрисдикциях и как они могут быть выполнены посредством применения настоящего стандарта.

В некоторых юрисдикциях используется термин «повторный изготовитель» (remanufacturer). Настоящий стандарт не рассматривает вопрос о том, как организации действуют в роли повторного изготовителя.

Настоящий стандарт также может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы сертификации, для оценки способности организации соответствовать требованиям, применимым к деятельности по ВОССТАНОВЛЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ.

Следует подчеркнуть, что установленные в настоящем стандарте требования, дополняют требования других международных стандартов, такие как требования к системе менеджмента качества и к менеджменту РИСКА.

Поскольку существует большое разнообразие медицинского оборудования с различными требованиями к ВОССТАНОВЛЕНИЮ, настоящий стандарт применим только к тем группам МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ, которые определены в разделе 1 «Область применения».

При использовании терминов, определенных в разделе 3 настоящего стандарта, применяются прописные буквы.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Надлежащая практика восстановления медицинского оборудования для визуализации

Medical devises.
Good refurbishment practices for medical imaging equipment

Дата введения — 2026—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт приводит описание и устанавливает ПРОЦЕСС по ВОССТАНОВЛЕНИЮ БЫВШЕГО В ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ, применимый к восстановлению данного оборудования до такого безопасного и работоспособного функционального состояния, которое сопоставимо с состоянием нового МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ, т. е. МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ, которое ранее не эксплуатировалось. Данное восстановление включает такие действия, как РЕМОНТ, ПЕРЕДЕЛКУ, обновление программного/аппаратного обеспечения, а также замену изношенных деталей оригинальными.

В настоящем стандарте перечислен порядок выполняемых действий в соответствии с уместными спецификациями и процедурами обслуживания, необходимыми для обеспечения того, чтобы восстановление МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ проводилось без изменения функциональных характеристик готового МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ, а также требований безопасности или ПРЕДУСМОТРЕННОГО НАЗНАЧЕНИЯ в соответствии с его первоначальной или действующей регистрацией в регулирующем органе.

Настоящий стандарт применим к следующему МЕДИЦИНСКОМУ ОБОРУДОВАНИЮ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ и системам:

- рентгеновские аппараты;
- рентгеновские аппараты для интервенционных процедур;
- рентгеновские аппараты для компьютерной томографии;
- магнитно-резонансное оборудование;
- ультразвуковая диагностическая аппаратура;
- гамма-камеры;
- оборудование для планарной визуализации всего тела;
- однофотонные эмиссионные компьютерные томографы;
- гибридные системы, однофотонные эмиссионные компьютерные томографы объединяющие гамма-камеру с рентгеновским аппаратом для компьютерной томографии;
- позитронные эмиссионные томографы;
- гибридные системы, объединяющие позитронный эмиссионный томограф с рентгеновским аппаратом для компьютерной томографии;
- гибридные системы, объединяющие позитронный эмиссионный томограф с магнитно-резонансным оборудованием;
- другие комбинации вышеперечисленного МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ или систем.

Настоящий стандарт не распространяется на эндоскопическое оборудование, оборудование для исследования глазного дна, оборудование для лучевой терапии и связанные с ними системы.

Издание официальное

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 13485:2016, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования)

ISO 14971:2007[1)], Medical devices — Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям).

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

ИСО и МЭК поддерживают терминологические базы данных для использования в целях стандартизации по следующим адресам:

- Электропедия МЭК: доступна на gost.e-ecolog.ru ;
- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна на gost.e-ecolog.ru .

3.1 **ОЖИДАЕМЫЙ/НАЗНАЧЕННЫЙ СРОК СЛУЖБЫ** (EXPECTED SERVICE LIFE): Временной интервал, указываемый ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, в течение которого МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА остаются безопасными для использования (т. е. поддерживаются ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ).

Примечание — В течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ может потребоваться техническое обслуживание.

[МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.28]

3.2 **ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ** (INTENDED USE/INTENDED PURPOSE): Применение, для которого процесс, продукция или услуга предусмотрены в соответствии со спецификациями, инструкциями и информацией, предоставленными ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Примечание — ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ не следует путать с НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ. Несмотря на то, что оба этих термина относятся к использованию изделия по назначению, указанному ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ делает акцент на достижение медицинской цели, тогда как НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ подразумевает не только достижение медицинской цели, но и техническое обслуживание, транспортирование и т. д. изделия.

[МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44]

3.3 **ИЗГОТОВИТЕЛЬ** (MANUFACTURER): Физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, изготовление, упаковывание или маркирование, сборку или адаптацию МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ независимо от того, выполняет ли эти операции вышеупомянутое лицо или другое(ие) лицо(а) по его поручению.

Примечание — Адаптация включает в себя внесение существенных изменений в уже эксплуатируемое МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ.

[МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55, изменено — «МЭ ИЗДЕЛИЕ» и «МЭ СИСТЕМА» заменено на «МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ», три примечания удалены]

3.4 **МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ** (MEDICAL IMAGING EQUIPMENT): Медицинское электрическое изделие, которое обеспечивает получение изображений для клинических применений.

Примечание — Определение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ приведено в МЭК 60601-1:2005, 3.63.

3.5 **НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ** (NORMAL USE): Эксплуатация, включая плановый осмотр и регулировку любым ОПЕРАТОРОМ, а также режим ожидания, согласно инструкции по эксплуатации.

[1)] Заменен на ISO 14971:2019. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, приведенного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

Примечание — НОРМАЛЬНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ не следует путать с ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ/НАЗНАЧЕНИЕМ. Несмотря на то, что оба этих термина относятся к применению изделия по назначению, указанному ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ делает акцент на достижение медицинской цели, тогда как НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ подразумевает не только достижение медицинской цели, но и техническое обслуживание, хранение, транспортирование и т. д.

[МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71]

3.6 **ОПЕРАТОР** (OPERATOR): Лицо, работающее с МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ.

[МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.73, изменено — «изделие» заменено на «МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ»]

3.7 **ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ/ВОССТАНОВИТЕЛЬ** (REFURBISHER): Физическое или юридическое лицо, осуществляющее деятельность по ВОССТАНОВЛЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ.

Примечание — В некоторых юрисдикциях ответственная ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ может рассматриваться как ИЗГОТОВИТЕЛЬ, если он участвует в данной деятельности.

3.8 **ПАЦИЕНТ** (PATIENT): Живое существо (человек или животное), подвергающееся медицинскому обследованию или лечению.

Примечание — ПАЦИЕНТ может быть ОПЕРАТОРОМ.

[МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76]

3.9 **ПРОЦЕСС** (PROCESS): Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, в которых используются входные данные для достижения намеченного результата.

[МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.89]

3.10 **ПРОДУКЦИЯ** (PRODUCT): Результат ПРОЦЕССА.

[ИСО 13485:2016, 3.15]

3.11 **ВОССТАНОВЛЕНИЕ** (REFURBISHMENT): ПРОЦЕСС или комбинация ПРОЦЕССОВ, применяемых в течение ОЖИДАЕМОГО/НАЗНАЧЕННОГО СРОКА СЛУЖБЫ для приведения БЫВШЕГО В ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ в безопасное и функционально работоспособное состояние в соответствии со спецификацией ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Примечание 1 — ВОССТАНОВЛЕНИЕ может включать такую деятельность как РЕМОНТ, ПЕРЕДЕЛКА, замена изношенных деталей и обновление программного/аппаратного обеспечения, но не включает деятельность, которая приводит к необходимости новой сертификации МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ и получения ОРГАНИЗАЦИЕЙ-ВОССТАНОВИТЕЛЕМ юридического статуса ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Примечание 2 — ВОССТАНОВЛЕНИЕ не включает какие-либо работы по истечении ОЖИДАЕМОГО/НАЗНАЧЕННОГО СРОКА СЛУЖБЫ.

Примечание 3 — В некоторых юрисдикциях используется термин «повторный изготовитель» (remanufacturer). ВОССТАНОВЛЕНИЕ отличается от действий, связанных с тем, что ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ выступает в роли повторного изготовителя.

Примечание 4 — В некоторых юрисдикциях используется термин «переработка» (reprocessing). Данный термин обычно относится к повторному использованию медицинских изделий однократного применения, а также к таким процессам, как стерилизация. ВОССТАНОВЛЕНИЕ отличается от переработки.

Примечание 5 — ВОССТАНОВЛЕНИЕ может привести к более высокому уровню безопасности, поскольку, например, при его выполнении могут применяться выпущенные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ обновления по безопасности для соответствующего МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ.

3.12 **РЕМОНТ** (REPAIR): Восстановление до нормального, безопасного и функционального состояния.

[МЭК 62353:2014, 3.39]

3.13 **ПЕРЕДЕЛКА** (REWORK): Действия, предпринимаемые в отношении несоответствующей ПРОДУКЦИИ, с целью приведения ее в соответствие с требованиями основной записи изделия (Device Master Record) перед выпуском в обращение.

3.14 **РИСК** (REPAIR): Сочетание вероятности причинения ВРЕДА и ТЯЖЕСТИ этого ВРЕДА.

[МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102]

3.15 **БЫВШЕЕ В ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ** (USED MEDICAL IMAGING EQUIPMENT): МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ, которое уже было введено в эксплуатацию.

4 Общие требования к ВОССТАНОВЛЕНИЮ БЫВШЕГО В ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ

4.1 Система менеджмента качества

Деятельность по ВОССТАНОВЛЕНИЮ БЫВШЕГО В ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ должно проводиться в соответствии с системой менеджмента качества (СМК) ОРГАНИЗАЦИИ-ВОССТАНОВИТЕЛЯ, в соответствии с ИСО 13485:2016. В дополнение к данным требованиям должны применяться положения 4.2—4.11 настоящего стандарта.

4.2 Менеджмент ресурсов

При осуществлении деятельности ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ должна определить и обеспечить достаточные ресурсы, включая:

- обученный и квалифицированный персонал;
- обслуживаемое и поверенное/откалиброванное оборудование;
- инструкции, процедуры, файлы, записи или документы для проведения ВОССТАНОВЛЕНИЯ;
- производственные условия для выполнения ВОССТАНОВЛЕНИЯ, соответствующие применимым требованиям к производственной среде, охране труда и технике безопасности.

4.3 Корректирующие и предупреждающие действия

ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ должна внедрить комплексный процесс корректирующих и предупреждающих действий, учитывающий конкретные аспекты ВОССТАНОВЛЕНИЯ БЫВШЕГО В УПОТРЕБЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ.

В случае, если ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ в рамках процесса корректирующих и предупреждающих действий выявит проблемы, связанные с безопасностью, ответственность за которые несет первоначальный ИЗГОТОВИТЕЛЬ и которые не связаны с ВОССТАНОВЛЕНИЕМ, она должна соответствующим образом уведомить первоначального ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

4.4 Претензии потребителей

ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ должна внедрить систему менеджмента претензий потребителей.

Кроме того, ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ должна сообщать первоначальному ИЗГОТОВИТЕЛЮ обо всех претензиях потребителей, которые не связанны с ВОССТАНОВЛЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ.

4.5 Производство и предоставление услуг

ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ должна иметь документированные процедуры ВОССТАНОВЛЕНИЯ и предоставления услуг, включая процедуры по валидации ПРОЦЕССОВ, процедуры по ПРОЦЕССУ дезинфекции, идентификации, прослеживаемости и упаковывания. Кроме того, ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ должна обеспечить наличие знаний и навыков по установке и предоставлению услуг в отношении МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ или обеспечить возможность предоставления услуг на тех рынках, в которые ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ поставляет восстановленное МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ.

4.6 Управление несоответствующей ПРОДУКЦИЕЙ

ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ должна обеспечить идентификацию ПРОДУКЦИИ, которая в ходе ВОССТАНОВЛЕНИЯ была признана не соответствующей требованиям, а также управление несоответствующей ПРОДУКЦИЕЙ для предотвращения ее непреднамеренного использования или поставки. Если в ходе ВОССТАНОВЛЕНИЯ несоответствующая ПРОДУКЦИЯ была исправлена, то она должна быть подвергнута повторной проверке для подтверждения соответствия требованиям первоначального ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

4.7 ПРОЦЕСС послепродажного наблюдения

ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ должна установить процесс обратной связи с потребителем и разработать документированные процедуры уведомления регулирующих органов о неблагоприятных событиях, вызванных восстановленным МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ. Должно быть установлено, связано ли неблагоприятное событие с ПРОЦЕССОМ ВОССТАНОВЛЕНЯ БЫВШЕГО В ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ или о нем необходимо сообщить первоначальному ИЗГОТОВИТЕЛЮ.

ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ должна разработать собственный ПРОЦЕСС послепродажного наблюдения для мониторинга адекватного снижения дополнительных РИСКОВ, возникающих в результате ВОССТАНОВЛЕНИЯ.

ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ должна проводить мониторинг своей установленной базы данных по восстановленному МЕДИЦИНСКОМУ ОБОРУДОВАНИЮ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ, с целью управления обновлениями для обеспечения безопасности и функциональных характеристик.

Примечание к термину «установленная база данных» — Содержит все восстановленное МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ, которое было поставлено и установлено ОРГАНИЗАЦИЕЙ-ВОССТАНОВИТЕЛЕМ и которое соответствует всем критериям приемки при верификации установки.

4.8 Управление документацией

ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ должна осуществлять управление всеми процедурами и рабочими инструкциями, используемыми для восстановления МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ.

4.9 Закупки

ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ должна документировать процедуры для обеспечения того, что закупленные компоненты, запасные части и другие материалы, необходимые для ВОССТАНОВЛЕНИЯ, соответствуют информации по закупкам, указанной ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ. ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ должна установить специальные возможности (опции) по управлению поставщиками при закупке компонентов или других материалов, например упаковочных материалов и услуг.

4.10 Управление проектированием и изменением проекта

ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ должна проанализировать, верифицировать и валидировать возможные изменения проекта для обеспечения того, что требования в отношении функциональных параметров и безопасности МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ не изменились по сравнению с его первоначальной или действующей регистрацией. Все изменения, включая детали и компоненты, должны быть оценены на предмет необходимости новой сертификации МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ, а ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ в регистрации, поскольку она может подпасть под определение законодательно установленного термина ИЗГОТОВИТЕЛЬ.

Примечание — Требования по управлению проектированием и изменением проекта не распространяются на ОРГАНИЗАЦИЮ-ВОССТАНОВИТЕЛЯ, поскольку это может привести к необходимости новой сертификации МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ и получения ОРГАНИЗАЦИЕЙ-ВОССТАНОВИТЕЛЕМ юридического статуса ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

4.11 ПРОЦЕСС менеджмента РИСКА

ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ должна установить ПРОЦЕСС менеджмента РИСКА, который включает в себя любые РИСКИ, связанные с ВОССТАНОВЛЕНИЕМ БЫВШЕГО В ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ. В данный процесс необходимо включать все изменения, которые могут повлиять на детали и компоненты.

5 Особые требования к надлежащей практике ВОССТАНОВЛЕНИЯ

5.1 Общие положения

ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ должна установить конкретный ПРОЦЕСС ВОССТАНОВЛЕНИЯ БЫВШЕГО В ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ, который, в дополнение к описанным в разделе 4 требованиям, включает следующие особые требования.

5.2 Выбор МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ для проведения ВОССТАНОВЛЕНИЯ

ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ должна установить критерии, которым должно соответствовать БЫВШЕЕ В ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ, потенциально пригодное для ВОССТАНОВЛЕНИЯ. Данные критерии устанавливаются на основе оценки РИСКА в соответствии с ИСО 14971:2007, связанного с ВОССТАНОВЛЕНИЕМ, для любого типа МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ, который ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ решила включить в ПРОЦЕСС восстановления.

При принятии решения необходимо учитывать следующее:

a) ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ и НОРМАЛЬНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ;

b) ОЖИДАЕМЫЙ/НАЗНАЧЕННЫЙ СРОК СЛУЖБЫ;

c) применимые стандарты;

d) историю сервисного обслуживания и ремонта МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ;

e) существующие процедуры ВОССТАНОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ, такие как обслуживание, РЕМОНТ и связанное производство.

Восстановлению не должно подлежать БЫВШЕЕ В ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ, у которого истек ОЖИДАЕМЫЙ/НАЗНАЧЕННЫЙ СРОК СЛУЖБЫ или которое не может быть восстановлено, по крайней мере, до первоначального уровня функциональных характеристик и безопасности, включая все обязательные обновления системы безопасности.

5.3 Анализ требований к доступу на рынки сбыта

Для обеспечения соответствия регулирующим требованиям, ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ должна установить ПРОЦЕСС анализа и оценки требований к доступу на конкретный рынок сбыта. Данный анализ может включать необходимость получения регистрации, лицензии или учет каких-либо ограничений, а также предоставление инструкций по эксплуатации на соответствующих языках, информацию по безопасности, предупреждения и маркировку.

Только ИЗГОТОВИТЕЛЬ вправе зарегистрировать МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ.

В отношении восстановленного МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ, на которое прекращена регистрация или лицензия (на исходное или восстановленное), или лицензия не выдавалась, может потребоваться регистрация или получение лицензии до начала его коммерциализации.

5.4 Подготовка к ВОССТАНОВЛЕНИЮ, разборке, упаковке и транспортированию

ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ должна установить процедуры, обеспечивающие надлежащую очистку и дезинфекцию МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ, с целью исключения причинения вреда лицам, участвующим в разборке, упаковке и транспортировании. МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ должно быть надлежащим образом разобрано (при необходимости) и упаковано для предотвращения повреждений при транспортировании. Должны быть предусмотрены соответствующие процедуры по предотвращению нарушения конфиденциальности в отношении данных ПАЦИЕНТА, которые могут храниться на данном МЕДИЦИНСКОМ ОБОРУДОВАНИИ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ.

5.5 Планирование

Необходимо разработать и соблюдать план ВОССТАНОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ до уровня безопасности и функциональных характеристик, заданного в соответствии со спецификациями ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

5.6 Установка программного и аппаратного обеспечения для обеспечения безопасности МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ

ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ должна установить все обновления для обеспечения безопасности программного и аппаратного обеспечения, выпущенные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для соответствующего МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ, с момента выпуска его в обращение.

5.7 Проверка функциональных характеристик и безопасности

Должны быть проведены испытания, предусмотренные для оригинального МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ, с целью обеспечения соответствия первоначальным функциональным характеристикам и безопасности, включая все обязательные обновления по безопасности.

5.8 Упаковка, транспортирование и установка восстановленного МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ

Упаковка и транспортирование должны быть выполнены надлежащим образом, с целью предотвращения повреждений во время транспортирования и погрузочно-разгрузочных работ. Установка, осмотр и любые необходимые испытания должны проводиться в соответствии с документированными процедурами ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

5.9 Записи по ВОССТАНОВЛЕНИЮ

Записи в отношении восстанавливаемого МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ должны отражать выполнение всех операций и ПРОЦЕССОВ, описанных в плане ВОССТАНОВЛЕНИЯ. Кроме того, записи по ВОССТАНОВЛЕНИЮ должны содержать или ссылаться на местонахождение следующей информации:

a) дата ВОССТАНОВЛЕНИЯ;

b) любые идентификационные и контрольные номера МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ;

c) основная идентификационная этикетка и маркировка, используемые для каждого восстановленного МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ;

d) записи по приемке, подтверждающие, что МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ было восстановлено в соответствии с планом ВОССТАНОВЛЕНИЯ;

e) перечень замененных деталей и информация о их идентификации;

f) сведения о РЕМОНТЕ, ПЕРЕДЕЛКЕ и обновлении аппаратного и программного обеспечения.

Записи должны свидетельствовать о подлинности любого восстановленного МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ с помощью средств, позволяющих органам власти проводить контрольно-надзорные мероприятия, а также проверку потребителями по их запросам.

5.10 Маркировка ВОССТАНОВЛЕННОГО оборудования

ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ должна маркировать все восстановленное МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ посредством нанесения собственной этикетки, тем самым идентифицируя и удостоверяя, что данное оборудование было восстановлено конкретной ОРГАНИЗАЦИЕЙ-ВОССТАНОВИТЕЛЕМ. Этикетка ОРГАНИЗАЦИИ-ВОССТАНОВИТЕЛЯ должна содержать год ВОССТАНОВЛЕНИЯ и размещаться рядом с оригинальной этикеткой, не закрывая ее.

Приложение А
(справочное)

Сравнение содержания МЭК 63077 и ИСО 13485

В таблице А.1 приведен перечень перекрестных ссылок на содержание МЭК 63077 и ИСО 13485:2016.

Таблица А.1 — Перечень перекрестных ссылок на содержание МЭК 63077 и ИСО 13485

МЭК 63077		ИСО 13485:2016		Примечание
Структурный элемент	Наименование/требование	Структурный элемент	Наименование/требование	
4.2	Менеджмент ресурсов			
	Обученный и квалифицированный персонал	6.2	Человеческие ресурсы	Адаптировано
	Обслуживаемое и поверенное/ откалиброванное оборудование	7.6	Управление устройствами для мониторинга и измерений	Адаптировано
	Инструкции, процедуры, файлы, записи или документы для проведения ВОССТАНОВЛЕНИЯ	7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции	Дополнено
	Производственные условия для выполнения ВОССТАНОВЛЕНИЯ	6.4.1 6.4.2	Производственная среда Контроль загрязнения	Дополнено
4.3	Корректирующие и предупреждающие действия			
	Комплексный ПРОЦЕСС корректирующих и предупреждающих действий, учитывающий конкретные аспекты ВОССТАНОВЛЕНИЯ	8.5.2 8.5.3	Корректирующие действия Предупреждающие действия	Дополнено
	Уведомление первоначального ИЗГОТОВИТЕЛЯ о проблемах связанных с безопасностью, ответственность за которые несет первоначальный ИЗГОТОВИТЕЛЬ	8.5	Улучшение	Дополнено
4.4	Претензии потребителей			
	Система управления претензиями	8.2.2	Рассмотрение претензий	Адаптировано
	Сообщение первоначальному ИЗГОТОВИТЕЛЮ о всех претензиях потребителей, которые не связаны с ВОССТАНОВЛЕНИЕМ	8.2	Мониторинг и измерение	Дополнено
4.5	Производство и предоставление услуг			
	Документированные процедуры ВОССТАНОВЛЕНИЯ и предоставления услуг	7.5.1	Управление производством и обслуживанием	Дополнено
	Валидация ПРОЦЕССА ВОССТАНОВЛЕНИЯ	7.5.6	Валидация процессов производства и обслуживания	Дополнено
	Идентификация восстановленного МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ	7.5.8	Идентификация	Дополнено
	Прослеживаемость	7.5.9	Прослеживаемость	Дополнено
	Дезинфекция	7.5.2 а)	Чистота ПРОДУКЦИИ	Дополнено

Окончание таблицы А.1

МЭК 63077		ИСО 13485:2016		Примечание
Структурный элемент	Наименование/требование	Структурный элемент	Наименование/требование	
	Знания и навыки по установке и предоставлению услуг	6.2 7.5.3	Человеческие ресурсы Деятельность по установке	Дополнено
4.6	Управление несоответствующей ПРОДУКЦИЕЙ			
	Обеспечение идентификацией несоответствующего МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ и предотвращение его непреднамеренного использования или поставки	8.3.1	Общие положения	Дополнено
	Требования при идентификации несоответствующего МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ	8.3.4	Управление несоответствующей ПРОДУКЦИЕЙ	Дополнено
4.7	ПРОЦЕСС послепродажного наблюдения			
	Сбор обратной связи от потребителей	8.5	Улучшение	Дополнено
	Установление ПРОЦЕССА послепродажного наблюдения	8.5	Улучшение	Дополнено
	Мониторинг установленной базы данных по восстановленному МЕДИЦИНСКОМУ ОБОРУДОВАНИЮ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ	8.5	Улучшение	Дополнено
4.8	Управление документами			
	Управление всеми процедурами и рабочими инструкциями, используемыми для ВОССТАНОВЛЕНИЯ	4.2.4	Управление документацией	Дополнено
4.9	Закупки			
	Возможности (опции) по управлению поставщиками, связанными с ВОССТАНОВЛЕНИЕМ	7.4.1	Закупки	Дополнено
4.10	Управление проектированием и изменением проекта			
	Управление ОРГАНИЗАЦИЕЙ-ВОССТАНОВИТЕЛЕМ изменением проекта	7.3.9	Управление изменениями проекта и разработки	Дополнено
4.11	ПРОЦЕСС менеджмента РИСКА			
	Установка менеджмента РИСКА для ВОССТАНОВЛЕНИЯ	7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции	Дополнено

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 13485:2016	IDT	ГОСТ ISO 13485—2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
ISO 14971:2007	—	*[1)]

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее усовное обозначение степеним соответствия стандарта:
- IDT — идентичный стандарт.

Библиография

IEC 60601-1:2005
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 — Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)

IEC 60601-1-3:2008
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 — Medical electrical equipment — Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment (Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-3. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Радиационная защита диагностического рентгеновского оборудования)

IEC 60601-2-33:2010 — Medical electrical equipment — Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis (Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-33. Частные требования к базовой безопасности и существенным характеристикам магниторезонансного оборудования для медицинской диагностики)

IEC 60601-2-37:2007 — Medical electrical equipment — Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-37. Частные требования к базовой безопасности и существенным характеристикам ультразвукового медицинского диагностического и мониторингового оборудования)

IEC 60601-2-43:2010 — Medical electrical equipment — Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures (Изделия медицинские электрические. Часть 2-43. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур)

IEC TR 60788:2004 — Medical electrical equipment — Glossary of defined terms (Медицинское электрооборудование. Словарь определенных терминов)

IEC 61223-2-6:2006 — Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 2-6: Constancy tests — Imaging performance of computed tomography X-ray equipment (Оценка и типовые испытания в отделениях рентгенографии. Часть 2-6. Испытания на постоянство параметров. Характеристики изображения, получаемого на аппаратуре для рентгеновской компьютерной томографии)

[1)] Действует ГОСТ ISO 14971—2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям», идентичный ISO 14971:2019.

IEC 61675-2:2015	Radionuclide imaging devices — Characteristics and test conditions — Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging (Устройства визуализации радионуклидные. Характеристики и условия испытаний. Часть 2. Гамма-камеры для планарной визаулизации, визаулизации всего тела и однофотонной эмиссионной компьютерной томографии)
IEC TR 61948-3:2018	Nuclear medicine instrumentation — Routine tests — Part 3: Positron emission tomographs (Оборудование для медицинской радиологии. Эксплуатационные испытания. Часть 3. Позитронно-эмиссионные томографы)
IEC 62353:2014	Medical electrical equipment — Recurrent test and test after repair of medical electrical equipmen (Аппаратура медицинская электрическая. Рекуррентное испытание и испытание после ремонта медицинской электрической аппаратуры)

Алфавитный указатель терминов

Примечание — В настоящем стандарте использованы термины, определенные либо в IEC 60601-1:2005, его дополнительных стандартах, в IEC TR 60788:2004, в других публикациях IEC TC 62 или в разделе 3 настоящего стандарта.

БЫВШЕЕ В ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ 3.15
ВОССТАНОВЛЕНИЕ 3.11
ГАММА КАМЕРА . . . . . IEC 60788:2004, RM-34-03
ИЗГОТОВИТЕЛЬ 3.3
МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ . . . . . IEC 60601 2-33:2010, 201.3.218
МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ для ВИЗУАЛИЗАЦИИ 3.4
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА . . . . . IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.107
НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ . . . . . IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ПЛАНАРНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ВСЕГО ТЕЛА . . . . . IEC 61675-2:2015, 3.34
ОДНОФОТОННЫЙ ЭМИССИОННЫЙ КОМПЬЮТЕРНЫЙ ТОМОГРАФ (SPECT) . . . . . IEC 61675-2:2015, 3.44
ОЖИДАЕМЫЙ/НАЗНАЧЕННЫЙ СРОК СЛУЖБЫ 3.1
ОПЕРАТОР 3.6
ОРГАНИЗАЦИЯ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ/ВОССТАНОВИТЕЛЬ 3.7
ПАЦИЕНТ 3.8
ПЕРЕДЕЛКА 3.13
ПОЗИТРОННЫЙ ЭМИССИОННЫЙ ТОМОГРАФ . . . . . IEC TR 61948-3:2018, 3.9
ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ 3.2
ПРОДУКЦИЯ 3.10
ПРОЦЕСС 3.9
РЕМОНТ 3.12
РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР . . . . . IEC 60601 2-43:2010, 201.3.203
РЕНТГЕНОВСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ . . . . . IEC 61223 2-6:2006, 3.2
РЕНТГЕНОВСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ . . . . . IEC 60601 1-3:2008, 3.78
РИСК 3.14
УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ . . . . . IEC 60601 2-37:2007, 201.3.217
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА . . . . . IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.108

УДК 006.83:006.354 ОКС 11.040.55

Ключевые слова: медицинские изделия, восстановление, ремонт, переделка, проектирование и разработка, риск

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 04.03.2026. Подписано в печать 17.03.2026. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,48.

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