ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57497— 2017

Изделия медицинские

АКТИВНЫЕ ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПОДДЕРЖИВАЮЩИЕ СИСТЕМУ КРОВООБРАЩЕНИЯ

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 июня 2017 г. № 509-ст

4 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

© Стандартинформ, 2017

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 требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий 3
5 Комплектность активных имплантируемых медицинских изделий, поддерживающих систему кровообращения 3
6 Типы активных имплантируемых медицинских изделий, поддерживающих систему кровообращения 4
7 Технические характеристики, указываемые в техническом задании 4
8 Требования к оформлению технического задания 5
Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов, определяющих требования к активным имплантируемым медицинским изделиям, поддерживающим систему кровообращения 6
Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик активных имплантируемых медицинских изделий, поддерживающих систему кровообращения 7

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях (ТЗ) для государственных закупок активных имплантируемых медицинских изделий, поддерживающих систему кровообращения (далее — АИПСК).

Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок медицинских изделий (МИ) и может быть только национальным документом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские

АКТИВНЫЕ ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПОДДЕРЖИВАЮЩИЕ СИСТЕМУ КРОВООБРАЩЕНИЯ

Технические требования для государственных закупок

Medical devices. Implantable active devices intended to circulatory support.
Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2018—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении государственных закупок АИПСК.

Настоящий стандарт не распространяется на следующие устройства:

- экстракорпоральные АИПСК;
- устройства для кардиомиопластики;
- устройства экстра- или внутриаортальной баллонной контрпульсации.

Настоящий стандарт также распространяется на некоторые неимплантируемые части и принадлежности АИПСК, как определено в разделе 5.

Настоящий стандарт является частным стандартом по отношению к ГОСТ Р 55719.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 30324.0 (МЭК 601-1)/ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ 30324.0.4 (МЭК 60601-1-4) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам

ГОСТ ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 10993-4 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью

ГОСТ ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*

ГОСТ ISO 10993-6 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации

ГОСТ ISO 10993-7 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

ГОСТ ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-11 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

Издание официальное

ГОСТ Р ИСО 14708-1 Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем

ГОСТ Р ИСО 14708-5 Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 5. Устройства, поддерживающие систему кровообращения

ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 52770 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ Р 55719 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК/ТО 60788 Изделия медицинские электрические. Словарь

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р ИСО 14708-1, ГОСТ Р МЭК/ТО 60788, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **контроллер:** Часть АИПСК, которая содержит в себе электронику и/или программное обеспечение для управления насосным механизмом.

3.2 **поршневой насос:** Насос, который передает движение потоку крови за счет изменения объема насосной камеры, например, смещением диафрагмы или толкателем.

3.3 **роторный насос:** Насос, который передает движение потоку крови, действуя непосредственно на кровь с помощью вращающегося механизма.

3.4 **чрескожный кабель:** Кабель, который проходит через кожу пациента, соединяя имплантируемую и неимплантируемые части АИПСК.

3.5 **искусственный желудочек сердца:** АИПСК, которое усиливает функцию одного или обоих желудочков родного сердца пациента путем захвата крови из предсердия(й) или желудочка(ов), перекачивающее кровь в большом (системном) и малом (легочном) круге кровообращения.

3.6 **полностью искусственное сердце:** АИПСК, которое полностью заменяет насосную функцию родного сердца пациента.

3.7 **устройство удаленного доступа (программатор):** Часть АИПСК, которая позволяет настраивать и/или отслеживать состояние контроллера и функционирование системы в целом.

3.8 **система чрескожной передачи энергии:** Система, используемая для беспроводной передачи электрической энергии в имплантированное устройство.

3.9 **пиковая скорость потока (циркуляции):** Максимальная скорость потока во время выброса крови из насоса в систему кровообращения.

3.10 **пиковое давление:** Максимальное давление, создаваемое АИПСК.

3.11 **производительность:** Показатель АИПСК, отображающий скорость перекачивания крови в кровеносной системе пациента.

3.12 **пульсирующий поток:** Поток, создаваемый насосом АИПСК, скорость которого зависит от времени, имитирующий естественную пульсирующую сердечную циркуляцию.

3.13 **соотношение выброс/заполнение:** Соотношение между периодом времени выброса и периодом времени заполнения за один цикл перфузионного насоса.

4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий

4.1 ТЗ разрабатывает заказчик. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку МИ.

4.2 Общие требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении государственных закупок определены в ГОСТ Р 55719.

4.3 ТЗ на закупку МИ должно содержать требования только к тем характеристикам, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.

4.4 Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку МИ требования, не регламентированные настоящим стандартом, если они не противоречат действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При этом заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные потребительские, технические и функциональные характеристики.

4.5 Термины, представленные в настоящем стандарте, не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия требованиям настоящего стандарта необходимо руководствоваться определениями, а не наименованиями терминов, представленными в разделе 3.

4.6 Величины характеристик МИ, указываемые заказчиком в ТЗ, могут иметь конкретные величины либо быть определены для интервала: «в диапазоне», «не более», «не менее». Диапазон изменения (настройки, регулировки и т. д.) указанного параметра может быть определен в терминах: «не уже» в том случае, когда требуемый диапазон должен включать указанный интервал, или «не шире» в том случае, когда требуемый диапазон должен находиться внутри указанного интервала.

Примечание — При указании конкретных значений заказчик должен обеспечить отсутствие ограничения конкуренции.

4.7 Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

5 Комплектность активных имплантируемых медицинских изделий, поддерживающих систему кровообращения

В комплект АИПСК могут входить следующие изделия:

- АИПСК (имплантируемый насос);
- канюля(и);
- чрескожный кабель;
- контроллер;
- программатор;
- переносные источники питания.

Примечание — Контроллер и источник питания могут поставляться как единое устройство;

- другие принадлежности.

Примечание 1 — Современные АИПСК могут поставляться совместно с беспроводным источником питания и программатором, что позволяет устройству быть полностью имплантируемым.

Примечание 2 — При закупке АИПСК требования к программатору врача в ТЗ не указывают из-за специфики государственных закупок МИ.

Изделия могут непосредственно входить в состав АИПСК, а также быть самостоятельными зарегистрированными МИ. Во втором случае исполнитель обязан обеспечить совместимость поставляемых изделий и их полноценную работу в составе единого МИ (системы).

6 Типы активных имплантируемых медицинских изделий, поддерживающих систему кровообращения

АИПСК делятся на следующие типы:

- желудочковое устройство поддержки кровообращения (искусственный желудочек сердца);
- микроаксиальное устройство поддержки системы кровообращения (имплантируемое непосредственно в полость левого или правого желудочка);
- полностью искусственное сердце.

7 Технические характеристики, указываемые в техническом задании

Перечень нормативных документов, определяющих требования к АИПСК, представлен в таблице А.1 приложения А.

7.1 В ТЗ могут быть указаны следующие функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики:

7.1.1 Характеристики АИПСК (имплантируемого насоса):

- тип АИПСК;
- тип циркуляции: роторный насос, поршневой насос и т. д.;
- диапазон регулировки скорости циркуляции, л/мин;
- пиковая скорость циркуляции, л/мин;
- пиковое давление, мм.рт.ст.;
- соотношение выброс/заполнение;
- место имплантации: перикард, область диафрагмы, камера сердца и т. д.;
- гемолиз при указанной скорости циркуляции, выраженный через показатель свободного гемоглобина в плазме, мг/дл;
- материал корпуса насоса;
- расчетный срок службы, лет;
- МРТ и КТ совместимость (наличие);
- управление АИПСК по телеметрическому каналу (наличие);
- считывание телеметрической информации с помощью программатора (наличие);
- масса, г;
- габариты, В × Ш × Д, см.

7.1.2 Характеристики канюли:

- число канюль, шт.;
- место соединения: для предсердия, для желудочков, артериальная и т. д.;
- длина канюли, см;
- диаметр канюли, мм;
- материал покрытия канюли.

7.1.3 Характеристики чрескожного кабеля:

- число чрескожных кабелей, шт.;
- длина кабеля, см;
- диаметр кабеля, см;
- материал покрытия кабеля.

7.1.4 Характеристики контроллера:

- число контроллеров, шт.;
- регулировка скорости потока (циркуляции) (наличие);
- индикация разряда батарей (аккумуляторов) (наличие);
- полностью имплантированный (наличие);
- минимально рабочее расстояние от контроллера до программатора, см;
- габариты, В × Ш × Д, см;
- масса, кг.

7.1.5 Характеристики переносного источника питания:

- число переносных источников питания, шт.;
- зарядное устройство (наличие);
- габариты, В × Ш × Д, см;
- масса, кг.

7.1.6 Характеристики других принадлежностей

Требования к принадлежностям заполняются в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения), в том числе требования к наличию и числу сумок для переноски составных частей АИПСК.

8 Требования к оформлению технического задания

8.1 Пример медико-технических характеристик АИПСК приведен в таблице Б.1 приложения Б.

8.2 Числовые и нечисловые значения характеристик (параметров), представленные в таблице Б.1 приложения Б, носят демонстрационный характер и не могут быть использованы как типовые значения при составлении ТЗ.

8.3 Дополнительные требования, обоснованные заказчиком с позиций клинико-технической необходимости, оформляют в виде приложения к ТЗ.

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, определяющих требования к активным имплантируемым медицинским изделиям, поддерживающим систему кровообращения

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 30324.0 (МЭК 601-1)/ ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 30324.0.4 (МЭК 60601-1-4)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
ГОСТ ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*
ГОСТ ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 14708-1	Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем
ГОСТ Р ИСО 14708-5	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 5. Устройства, поддерживающие систему кровообращения
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик активных имплантируемых медицинских изделий, поддерживающих систему кровообращения

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
1 АИПСК (имплантируемый насос)		
- тип АИПСК	Левожелудочковый АИПСК	
- тип циркуляции	Роторный насос	
- диапазон регулировки скорости циркуляции, л/мин, не уже	2,5—8,0	
- пиковая скорость циркуляции, л/мин, не менее	12	
- пиковое давление, мм.рт.ст, не менее	30	
- место имплантации	Перикард или область диафрагмы	
- гемолиз при скорости циркуляции 5 л/мин, выраженный через показатель свободного гемоглобина в плазме, мг/дл, не более	17,0	
- материал корпуса насоса	Титан	
- расчетный срок службы, лет, не менее	3	
- МРТ и КТ совместимость	Наличие	
- управление АИПСК по телеметрическому каналу	Наличие	
- считывание телеметрической информации с помощью программатора	Наличие	
- масса, г, не более	300	
- габариты, В × Ш × Д, см, не более	30 × 30 × 10	
2 Канюля		
- число канюль, шт., не менее	1	
- место соединения	Для предсердия	
- длина канюли, см, в диапазоне	18—25	
- диаметр канюли, см, в диапазоне	1,4—1,8	
- материал покрытия канюли	Торалон	
3 Чрескожный кабель		
- число чрескожных кабелей, шт., не менее	1	
- длина кабеля, см, в диапазоне	40—50	
- диаметр кабеля, см, не более	2	
- материал покрытия кабеля	Полиуретан	
4 Контроллер		
- число контроллеров, шт., не менее	1	
- регулировка скорости потока (циркуляции)	Наличие	
- индикация разряда батарей (аккумуляторов)	Наличие	
- минимально рабочее расстояние от контроллера до программатора, см, не более	20	
- габариты, В × Ш × Д, см, не более	20 × 20 × 30	
- масса, кг, не более	0,5	

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
- управление АИПСК по телеметрическому каналу	Наличие	
5 Переносной источник питания		
- число переносных источников питания, шт., не менее	2	
- зарядное устройство	Наличие	
- габариты, В × Ш × Д, см	20 × 20 × 30	
Примечание — Числовые и нечисловые значения характеристик (параметров), представленные в таблице, носят демонстрационный характер		

УДК 616-005; 612.13 ОКС 11.040.40

Ключевые слова: государственная закупка, имплантируемые активные медицинские изделия, поддерживающие систему кровообращения, поддержка системы кровообращения, искусственное сердце

БЗ 6—2017/16

Редактор *А.В. Хрусталев*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 14.06.2017. Подписано в печать 21.06.2017. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,27. Тираж 24 экз. Зак. 992.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru