ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57505— 2017

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Системы кохлеарной имплантации.

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. № 517-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 2
5 Технические характеристики, указываемые в техническом задании 3
6 Требования к оформлению технического задания 4
Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов, которым должны соответствовать системы кохлеарной имплантации 5
Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик системы кохлеарной имплантации 6

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях (ТЗ) для государственных закупок систем кохлеарной имплантации.

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

Системы кохлеарной имплантации. Технические требования для государственных закупок

Medical devices. Cochlear implant systems. 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 систем кохлеарной имплантации.

Настоящий стандарт распространяется на системы кохлеарной имплантации (комплекты), предназначенные для компенсации у пациентов глубоких степеней нейросенсорной (сенсоневральной) тугоухости путем электростимуляции слуховых путей.

Настоящий стандарт не распространяется на стволомозговые слуховые имплантаты.

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

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

Издание официальное

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

ГОСТ Р ИСО 14708-7 Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 7. Частные требования к системам кохлеарной имплантации

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 **система кохлеарной имплантации:** Активное имплантируемое МИ, включающее, как правило, имплантируемые и неимплантируемые части, предназначенное для лечения ухудшения слуха через электростимуляцию слуховых путей.

3.2 **имплантируемая часть:** Часть системы кохлеарной имплантации, предназначенная для введения в организм человека хирургическим путем (например, стимулятор и электроды).

3.3 **неимплантируемая часть:** Внешняя часть системы кохлеарной имплантации (например, речевой процессор и источник питания).

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 значения или 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 Технические характеристики, указываемые в техническом задании

Перечень нормативных документов, определяющих требования к системам кохлеарной имплантации, представлен в таблице А.1 приложения А.

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

5.1.1 Комплектность системы кохлеарной имплантации:

- имплантат кохлеарный с электродом (имплантируемая часть), шт., не менее;
- речевой процессор, шт., не менее;
- крючки заушные, шт., не менее;
- передатчик (передающая катушка), шт., не менее;
- магниты фиксации разной силы притяжения, шт., не менее;
- кабель соединительный к процессору, шт., не менее;
- блок питания процессора батарейный, шт., не менее;
- блок питания процессора аккумуляторный, шт., не менее;
- комплект крепления блоков питания при ношении на одежде, шт., не менее;
- пульт управления дистанционный, шт., не менее;
- тестер проверки работоспособности речевого процессора, шт., не менее;
- зарядное устройство для аккумуляторов, шт., не менее;
- одноразовые элементы питания (батарейки), шт., не менее;
- аккумуляторные элементы питания, шт., не менее;
- сумка для процессора, шт., не менее;
- сумка для принадлежностей, шт., не менее;
- набор для просушивания речевого процессора, шт., не менее;
- программатор для настройки системы кохлеарной имплантации, шт., не менее;
- программное обеспечение для настройки системы кохлеарной имплантации, копий, не менее.

5.1.2 Имплантируемая часть:

- материал корпуса;
- тип электрода (стандартный электрод для стимуляции всех частот улитки, электрод уменьшенного диаметра для глубокого введения при облитерации улитки, укороченный электрод уменьшенного диаметра с возможностью электроакустической стимуляции сохранных частот улитки);
- тип электродной решетки (прямая, перимодиолярная, предварительно закрученная, с эффектом памяти формы);
- возможность сохранения остаточного слуха (наличие);
- глубина введения электродов в улитку, с указанием отдельных значений для электродов, обеспечивающих стимуляцию в области высоких, средних и низких частот, мм, не менее;
- возможность проведения магнитно-резонансной томографии без хирургического извлечения имплантируемой части с указанием допустимой напряженности магнитного поля (наличие);
- число активных электродов, шт., не менее;
- возможность последовательной стимуляции (наличие);
- возможность параллельной стимуляции (наличие);
- максимальная частота стимуляции, кГц, не менее;
- возможность осуществления телеметрии электродов, электроники имплантата, нервного ответа и т. д. (наличие);
- гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

5.1.3 Неимплантируемая часть:

- тип речевого процессора (заушный, для ношения на поясе, на руке, на одежде, на головной повязке и т. д.);
- число стратегий кодирования сигнала, шт., не менее;
- число программ, шт., не менее;
- регулировка громкости и чувствительности (наличие);
- индикация работы речевого процессора (наличие);
- индикация разряда батарей (аккумуляторов) (наличие);
- возможность подключения внешних устройств (наличие);
- возможность электропитания от одноразовых элементов питания (наличие);
- возможность электропитания от аккумуляторных элементов питания (наличие);
- максимальная частота стимуляции, кГц, не менее;
- возможность последовательной стимуляции (наличие);
- возможность параллельной стимуляции (наличие);
- гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6 Требования к оформлению технического задания

6.1 Пример медико-технических характеристик системы кохлеарной имплантации приведен в таблице Б.1 приложения Б.

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

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

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должны соответствовать системы кохлеарной имплантации

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 14708-7	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 7. Частные требования к системам кохлеарной имплантации
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 системы кохлеарной имплантации

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
1 Комплектность		
- Имплантат кохлеарный с электродом (имплантируемая часть), шт., не менее	1	
- Речевой процессор, шт., не менее	1	
- Крючки заушные, шт., не менее	2	
- Передатчик (передающая катушка), шт., не менее	1	
- Магниты фиксации разной силы притяжения, шт., не менее	2	
- Кабель соединительный к процессору, шт., не менее	2	
- Блок питания процессора батарейный, шт., не менее	1	
- Блок питания процессора аккумуляторный, шт., не менее	1	
- Комплект крепления блоков питания при ношении на одежде, шт., не менее	1	
- Зарядное устройство для аккумуляторов, шт., не менее	1	
- Одноразовые элементы питания (батарейки), шт., не менее	12	
- Сумка для процессора, шт., не менее	1	
- Сумка для принадлежностей, шт., не менее	1	
2 Имплантируемая часть		
- Материал корпуса	Титан	
- Тип электрода	Стандартный для стимуляции всех частот улитки	
- Тип электродной решетки	Прямая, с эффектом памяти формы	
- Возможность сохранения остаточного слуха	Наличие	
- Глубина введения электродов в улитку, обеспечивающая стимуляцию в области высоких, средних, низких частот, мм, не менее	25	
- Возможность проведения магнитно-резонансной томографии (до 1,5 Тл) без хирургического извлечения магнита	Наличие	
- Число активных электродов, шт., не менее	12	
- Возможность последовательной стимуляции	Наличие	
- Максимальная частота стимуляции, кГц, не менее	50	
- Телеметрия электродов	Наличие	
- Телеметрия электроники имплантата	Наличие	
- Телеметрия нервного ответа	Наличие	

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Приме-чание
- Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее	5	
3 Неимплантируемая часть		
- Тип речевого/звукового процессора:	Заушный	
- Число стратегий кодирования сигнала, шт., не менее	2	
- Число программ, шт., не менее	3	
- Регулировка громкости и чувствительности	Наличие	
- Индикация работы речевого процессора	Наличие	
- Индикация разряда батарей (аккумуляторов)		
- Возможность подключения внешних устройств	Наличие	
- Возможность электропитания от одноразовых элементов питания	Наличие	
- Возможность электропитания от аккумуляторных элементов питания	Наличие	
- Максимальная частота стимуляции, кГц, не менее	50	
- Возможность последовательной стимуляции	Наличие	
- Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее	5	
Примечание — Числовые и нечисловые значения характеристик (параметров), представленные в таблице, носят демонстрационный характер		

УДК 616.28-76 ОКС 11.040.40

Ключевые слова: государственная закупка, кохлеарный имплантат, система кохлеарной имплантации, речевой процессор

БЗ 7—2017/110

Редактор *А.В. Хрусталев*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 14.06.2017. Подписано в печать 20.06.2017. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12. Тираж 24 экз. Зак. 989.
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