Р 50.1.043—2003

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

Общие требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия

Издание официальное

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАНЫ Закрытым акционерным обществом «ВНИИМП-ВИТА»

ВНЕСЕНЫ Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Управление качеством и соответствующие аспекты для медицинских изделий»

2 ПРИНЯТЫ И ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 16 января 2003 г. № 10-ст

3 Настоящие рекомендации представляют собой аутентичный текст европейского стандарта EN 1041 — 1998 «Общие требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия»

4 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

5 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Июнь 2004 г.

© ИПК Издательство стандартов, 2003
© ИПК Издательство стандартов, 2004

Настоящие рекомендации не могут быть полностью или частично воспроизведены, тиражированы и распространены в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Определения 1
4 Требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия 2
Приложение А Библиография 4
Приложение В Требования и рекомендации для активных имплантируемых медицинских изделий 5
Приложение С Требования и рекомендации для медицинских изделий 9
Приложение ZA Пункты настоящих рекомендаций, касающиеся основных требований и других положений Директивы 90/385/ЕЭС, относящейся к активным имплантируемым медицинским изделиям 15
Приложение ZB Пункты настоящих рекомендаций, касающиеся основных требований и других положений Директивы 93/42/ЕЭС, относящейся к медицинским изделиям . . 15

Введение

В настоящих рекомендациях применяется следующая структура. Требования настоящих рекомендаций по стандартизации к информации изготовителя изложены в разделе 4. Дополнительная информация приведена в приложениях А, В и С.

Краткий перечень примененных документов, относящихся к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия (включая маркирование), приведен в приложении А. Приложения В и С для удобства пользования воспроизводят соответствующий текст Директив 90/385/ЕЭС и 93/42/ЕЭС, имеющих отношение к активным имплантируемым медицинским изделиям и к медицинским изделиям соответственно. Рекомендации приложений В и С, обеспечивающие достижение соответствия требованиям указанных приложений, приведены в помощь изготовителям.

Для облегчения пользования в приложениях В и С информация представлена в виде двух колонок. Первая колонка дословно воспроизводит требования к информации, изложенные в приложении 1 Директив ЕЭС и касающиеся медицинских изделий. Вторая колонка содержит, где это необходимо, дополнительные рекомендации для изготовителей в отношении того, каким образом можно достичь соответствия частным информационным требованиям Директив. Эти рекомендации не рассматриваются как обязательные или как единственно возможные способы достижения соответствия требованиям указанной Директивы, допускаются альтернативные методы.

Для того, чтобы упростить представление информации и сократить количество переводов на многие языки, необходимо использовать соответствующие символы.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

Общие требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия

Information supplied by the manufacturer with medical devices

Дата введения 2004—01—01

1 Область применения

Настоящие рекомендации устанавливают требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия различных категорий, как того требуют соответствующие Директивы ЕЭС. Настоящие рекомендации не оговаривают, на каком именно языке должна приводиться подобная информация. Язык представления информации выбирается изготовителем в зависимости от ситуации.

Целью настоящих рекомендаций является расширение специальных требований Директив ЕЭС на медицинские изделия с учетом рекомендуемых средств, с помощью которых эти требования могут быть соблюдены. Внедрение этих средств изготовителем позволит создать основу для обеспечения соответствия необходимым требованиям в отношении информации, сопровождающей медицинские изделия.

2 Нормативные ссылки

В настоящих рекомендациях использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 8.417—2002 Государственная система обеспечения единства измерений. Единицы величин

ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88)/ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р ИСО 15223—2002 Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

ГОСТ Р 51536—99 (ИСО 13485—96) Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ГОСТ Р ИСО 9001—96

3 Определения

В настоящих рекомендациях применяются следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **партия, группа:** Определенное количество исходного материала, упаковочного материала или изделий, полученное с помощью одного технологического процесса или ряда технологических процессов.

3.2 **код партии, номер группы, номер партии, код группы:** Особая комбинация из цифр и/или букв, которая точно идентифицирует партию.

Примечание — Данное определение в отношении партии или номера группы приводится в «Основных правилах для медицинских изделий в Европейском Сообществе. Том IV. Руководство по надлежащей организации производства медицинских изделий».

3.3 **информация изготовителя, сопровождающая медицинские изделия:** Информационные материалы, приведенные в рукописной, печатной или графической форме:

а) на медицинских изделиях, на любой их таре или упаковке или

б) сопровождающие медицинские изделия, относящиеся к идентификации, техническому

Издание официальное

описанию и применению медицинских изделий, за исключением отгрузочной документации и сопутствующих рекламных материалов.

Подобная информация включает подробные сведения, приведенные на этикетке, и данные, содержащиеся в руководстве по эксплуатации. Руководство по эксплуатации может быть включено в этикетку.

3.4 **медицинские изделия (изделия):** Приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены для:

- профилактики, диагностики, лечения заболеваний, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены или модификации частей тканей, органов и организма человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием;
- воздействия на организм человека таким образом, чтобы их функциональное назначение не реализовалось путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического взаимодействий с организмом человека (ГОСТ Р 51536).

Примечание — Данное определение приведено в Директиве [1], касающейся медицинских изделий. Статья 1, параграф 2 (а).

4 Требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия

В отношении стандартов непосредственно на изделия может возникнуть необходимость в использовании дополнительной информации. Стандарты, ориентированные на область применения данных изделий, могут также обуславливать необходимость наличия дополнительной информации, например ГОСТ 30324.0 — для медицинского электрического оборудования.

Примечание — Директивы, касающиеся медицинских изделий, оговаривают правовые требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия. Эти требования дословно воспроизведены в приложении В для активных имплантируемых изделий и в приложении С — для медицинских изделий. Надлежащее внимание следует уделять рекомендациям, изложенным в этих приложениях.

4.1 Требования

4.1.1 Информация изготовителя, сопровождающая медицинские изделия и предназначенная для непосредственного визуального распознавания, должна быть разборчива при освещении, приблизительно равном 215 лк для человека с нормальным зрением и при необходимости скорректированном на расстояние, которое учитывает специфику и габариты медицинских изделий.

Примечания

1 Представленная информация должна быть понятна потенциальному пользователю и/или другим лицам, если это необходимо.

2 Если на контейнере или изделии нет достаточного места, то соответствующая информация может быть приведена на вкладыше, сопроводительном документе или на следующем слое упаковки, в зависимости от применения.

Распознавание определенных маркировок на малогабаритных или специализированных изделиях может потребовать применения не визуальных, а, например, электронных методов.

4.1.2 Любые символы, применяемые в информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия, должны:

а) соответствовать символам, приведенным в гармонизированных стандартах, или

б) в тех областях, где гармонизированные стандарты отсутствуют, быть объяснены в соответствии с их значением в информации изготовителя, сопровождающей данные изделия.

Примечание — Примерами гармонизированных стандартов являются ГОСТ Р ИСО 15223 и ГОСТ 30324.0.

4.1.3 Любые идентификационные цвета, используемые в информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия, должны:

а) соответствовать идентификационным цветам, оговоренным в соответствующих гармонизированных стандартах, например для медицинских газовых баллонов — документ [2] или

b) быть описаны в соответствии с их значением в информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия в случае, когда гармонизированные стандарты отсутствуют.

Примечание — Ссылка на стандарт, распространяющийся на цветовое кодирование — документ [2], приведена в приложении А.

4.1.4 Информация изготовителя должна быть представлена в таком виде, который исключал бы ее неоднозначное толкование.

Примечание — Информация изготовителя, сопровождающая медицинские изделия, не должна быть дана в таком виде, чтобы ее можно было спутать с другой существенной информацией.

4.1.5 Любые единицы величин следует выражать в единицах международной системы СИ, приведенных в ГОСТ 8.417.

Примечания

1 Следует обратить внимание на Директиву [3] (см. приложение А), а также документ [4], где даны дополнительные рекомендации в отношении применения единиц международной системы СИ.

2 Требование настоящего пункта не исключает дополнительного применения других единиц величин, допускаемых гармонизированными стандартами.

4.1.6 Информация, касающаяся безопасного применения медицинских изделий, может быть приведена непосредственно на изделиях и/или на упаковке каждого изделия или, где это необходимо, — на торговой упаковке. Если индивидуальная упаковка изделий является непрактичной, то соответствующую информацию приводят во вкладыше, прилагаемом к данным изделиям.

4.1.7 Функциональное назначение средств управления, предназначенных для пользователя, должно быть строго оговорено.

4.1.8 Любой съемный компонент, предусмотренный изготовителем для отдельного от исходных изделий применения, идентифицируется с помощью собственного кода партии или с помощью других соответствующих средств.

4.1.9 Адрес изготовителя следует приводить в достаточно полном виде, чтобы с ним можно было установить контакт.

Примечание — Информация о специальных законодательных требованиях, распространяющихся на медицинские изделия, импортируемые в Европейское Сообщество, приведена в пункте 13.3, перечисление а), приложения С.

4.1.10 Любая дата должна быть выражена в формате YYYY — MM — DD (год — месяц — день) или YYYY — MM (год — месяц), или YYYY (год) в соответствии с документом [5].

Примечание — Выбор формата определяется требованиями соответствующей Директивы (Директив) и специфической сущностью изделий.

ПРИЛОЖЕНИЕ А*
(справочное)

Библиография

[1] 93/42/ЕЭС Директива Европейского Сообщества о медицинских изделиях. Совет Европейского Сообщества

[2] ЕН 1089-3 Транспортабельные газовые баллоны. Идентификация баллонов. Часть 3. Цветовое кодирование

[3] 80/181/ЕЭС Директива Европейского Сообщества по сближению законов стран-членов по единицам измерения. Совет Европейского Сообщества

[4] ИСО 1000:1992 Единицы СИ и рекомендации по применению кратных и некоторых других единиц

[5] ЕН 28601/ИСО 8601:1991 Элементы данных и форматы обмена. Обмен информацией. Представление дат и времени

[6] 90/385/ЕЭС Директива Европейского Сообщества по сближению законов стран-членов по активным имплантируемым медицинским изделиям. Совет Европейского Сообщества

[7] ЕН 556:1994 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, маркируемым как «Стерильные»

[8] ЕН 20780/(ИСО 780:1985) Упаковка. Маркировочные символы для надлежащего обращения с товарами

[9] 89/618/Евратом Директива Европейского Сообщества по информированию широкой общественности в отношении принятия мер по охране здоровья и мер, которые следует предпринимать в случае возникновения радиологической опасности. Совет Европейского Сообщества

[10] ИСО 7000:1989 Обозначения условные графические, наносимые на оборудование. Перечень и сводная таблица

*Международные и европейские стандарты — во ВНИИКИ Госстандарта России

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(рекомендуемое)

Требования и рекомендации для активных имплантируемых медицинских изделий

Таблица В.1

Требования к информации, приведенные в приложении 1 Директивы 90/385/ЕЭС, относящейся к активным имплантируемым медицинским изделиям	Рекомендации
11 Изделия и в случае необходимости их составные части должны быть идентифицированы, что позволило бы принимать любые необходимые меры после обнаружения потенциального риска, связанного с данными изделиями и их составными частями	Такая идентификация, если это необходимо, облегчит возврат
12 На изделия должен быть нанесен код, с помощью которого можно однозначно идентифицировать эти изделия и их изготовителя (в частности, тип изделия и год его изготовления); должна быть обеспечена возможность считывания данного кода без применения хирургического вмешательства	Примером средства, с помощью которого этот код может быть считан без хирургического вмешательства, могут служить радионепроницаемые символы на изделиях с дополнительной телеметрией (или без нее), предусмотренной для этих изделий с целью получения дополнительных данных по идентификации
13 Если изделия или их аксессуары имеют руководства по эксплуатации изделий или указаны параметры эксплуатации или регулирования этих изделий с помощью визуальной системы, то подобная информация должна быть понятна пользователю и, если это необходимо, пациенту	Когда изделия подлежат обслуживанию, то национальные руководства могут требовать, чтобы информация, изложенная в разделах 13, 14 и 15 приложения 1 Директивы [6], была представлена на национальном языке (языках) той или иной страны (Директива [6], статья 4, параграф 4). Информация должна быть рассмотрена в форме, доступной для пациента, при этом копия документа должна храниться у врача, проводящего имплантацию
14 Все изделия должны иметь разборчивую нестираемую нижеследующую информацию, а где это необходимо, в форме общепринятых символов:	Кроме кода, указанного в основных требованиях вышеприведенного пункта 12 приложения 1 Директивы [6], собственно на изделиях не располагается никакая другая информация. (См. 4.1.2 настоящего стандарта)
14.1 На стерильной упаковке:	
- метод стерилизации	Относится к методу стерилизации, используемому изготовителем. Может использоваться соответствующий символ, указанный в ГОСТ Р ИСО 15223, в этом случае нет необходимости дополнительно использовать символ, обозначающий стерильность.
- индикация, допускающая, что эта упаковка может рассматриваться как таковая	Само по себе слово «стерильно» не является символом и требует перевода. Символ STERILE, приведенный в ГОСТ Р ИСО 15223, не требует перевода. Если используется символ, необходимость в слове «стерильно» отпадает.
- наименование и адрес изготовителя	Наименование или торговое наименование и адрес, с помощью которых можно было бы связаться с изготовителем. Полный почтовый адрес не является обязательным при условии, что по указанному адресу можно связаться с изготовителем, например, по его наименованию или торговому наименованию, почтовому коду и стране.
- описание изделий	В отношении многих изделий их идентичность должна быть совершенно очевидной для предполагаемого пользователя. Неупакованные изделия или те изделия, которые снабжены только контейнерами для транспортирования или хранения, могут не требовать дополнительной идентификации. Прозрачная упаковка может снизить требования к детальному описанию. В отношении более сложных изделий идентичность изделия

Продолжение таблицы В.1

Требования к информации, приведенные в приложении 1 Директивы 90/385/ЕЭС, относящейся к активным имплантируемым медицинским изделиям	Рекомендации
	может быть показана на самих изделиях или на упаковке, или в информации изготовителя, в зависимости от того, что более целесообразно. Кроме того, может возникнуть необходимость составления перечня содержимого и его количества.
- если изделия предназначены для клинических исследований, слова: «исключительно для клинических исследований»	В национальных языковых версиях Директивы [6] перевод слов также дается в кавычках.
- если изделия изготовлены на заказ, слова: «изготовленное на заказ изделие»	В национальных языковых версиях Директивы [6] перевод слов также дается в кавычках.
- заявление, что имплантируемые изделия находятся в стерильном состоянии	Символ STERILE представлен в ГОСТ Р ИСО 15223 и не требует перевода. Если используется указанный символ, то в употреблении слова «стерильный» нет необходимости, тогда применимо определение «стерильный», приведенное в пункте 3.4 документа [7].
- месяц и год изготовления	Символ для «даты изготовления» приведен в ГОСТ Р ИСО 15223.
- указание временных ограничений в целях безопасного имплантирования изделий	Символ для идентификации «использовать до» приведен в ГОСТ Р ИСО 15223. Он включает последний месяц, в течение которого изделия могут быть имплантированы.
14.2 На торговой упаковке:	Торговая упаковка может также являться упаковкой для хранения.
- наименование и адрес изготовителя	Наименование или торговое наименование и адрес, с помощью которого можно было бы связаться с изготовителем. Наличие полного почтового адреса не является обязательным при условии, что по указанному адресу можно связаться с изготовителем, например, по его наименованию или торговому наименованию, почтовому коду и стране.
- описание изделий	В отношении многих изделий их идентичность должна быть очевидной для потенциального пользователя. Неупакованные изделия или те изделия, которые снабжены только контейнерами для перевозки или хранения, могут не требовать дополнительной идентификации. Прозрачная упаковка может снизить требование к детальному описанию. В отношении более сложных изделий идентичность изделий может быть показана на самих изделиях или на упаковке, или в информации изготовителя, в зависимости от того, что более целесообразно. Кроме того, может возникнуть необходимость в составлении перечня содержимого и его количества.
- назначение изделий	Данная информация может приводиться в сокращенной форме при условии, что детальное описание имеется в информации изготовителя. Если это не очевидно из описания изделий, при необходимости должна быть включена дополнительная информация и соответствующие характеристики с целью полной идентификации изделий.
- характеристики по эксплуатации изделий	—
- условия транспортирования и хранения изделий	Необходимость приведения особой информации обусловлена только необычностью требований к условиям хранения и погрузки-разгрузки и их отличием от тех, с которыми обычно сталкивается потенциальный заказчик. Информация также должна приводиться в том случае, если условия хранения или погрузки-разгрузки являются критическими для безопас-

Продолжение таблицы В.1

Требования к информации, приведенные в приложении 1 Директивы 90/385/ЕЭС, относящейся к активным имплантируемым медицинским изделиям	Рекомендации
	ной и надлежащей эксплуатации изделий. Таким образом, должно быть принято, что изделия, не имеющие специальной маркировки, должны быть защищены от воздействия экстремальных температур, погодных условий и электромагнитного излучения. Однако если предполагается хранение изделий в особом диапазоне значений относительной влажности и температуры, то это должно быть указано специально. Общепризнанные международные символы могут использоваться в случае необходимости в руководстве по хранению, погрузке-разгрузке и транспортированию, а также в предупреждениях об опасности (см. документ [8]). До тех пор, пока не оговорены особые условия, хранение изделий осуществляется в соответствии с действующими нормами
15 При сбыте на рынке все изделия должны иметь руководство по эксплуатации, включающее следующие данные:	
- требования по 14.1 и 14.2, за исключением срока годности и месяца и года изготовления	Они включают: идентификацию изготовителя, идентификацию изделий, слово «стерильный», возможность одноразового использования, указание на изделия, изготовленные на заказ или предназначенные только для клинического исследования, в зависимости от того, что более целесообразно; руководство по хранению и погрузке-разгрузке; любые предупреждения, руководство по эксплуатации и ограничения по эксплуатации. Данная информация может быть представлена в виде символов.
- рабочие характеристики, оговоренные в разделе 2 Директивы [6], и описание любых нежелательных побочных эффектов	Это относится к характеристикам, представленным в приложении 1, и к основополагающему требованию раздела 2 Директивы [6].
- информацию, позволяющую врачу выбрать соответствующие изделия, необходимое программное обеспечение и аксессуары	—
- информацию, представляющую собой руководство по эксплуатации, которая позволяет врачу и, если это целесообразно, пациенту правильно применять изделия, их аксессуары и программное обеспечение; кроме того, информацию в отношении характера, области применения, периодов управляющего воздействия и испытаний, а в случае необходимости, мер по техническому обслуживанию	—
- информацию, позволяющую, если это необходимо, исключить определенные риски, связанные с имплантацией изделий	Приводятся любые специальные руководства по эксплуатации, любые предупреждения и/или предостережения. Изготовитель определяет тип и уровень требуемой информации, принимая во внимание такие факторы, как предполагаемые технические знания и квалификация потенциального пользователя, любые новые или незнакомые параметры или режимы эксплуатации, которые могут быть не очевидны. Могут использоваться признанные международные символы.
- информацию, касающуюся рисков возникновения взаимных помех, когда изделия применяются при специальных исследованиях или при лечении	—

Окончание таблицы В.1

Требования к информации, приведенные в приложении 1 Директивы 90/385/ЕЭС, относящейся к активным имплантируемым медицинским изделиям	Рекомендации
- необходимые инструкции на случай повреждения стерильной упаковки и, если это целесообразно, детальное описание соответствующих методов повторной стерилизации	Изготовитель может указать, что изделия не являются стерильными и не должны использоваться, если обнаружено, что их стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- указание, если это целесообразно, что изделия могут применяться повторно только в том случае, когда они вновь приведены в исправное состояние под ответственность изготовителя и в соответствии с основными требованиями.	—
Руководство по эксплуатации, кроме того, должно содержать подробные сведения, позволяющие врачу дать инструкции пациенту по поводу различных противопоказаний и принятия мер предосторожности.	Если нет необходимости в инструктировании пациента, то указанную информацию можно не включать.
Эти подробные сведения, в частности, включают:	—
- данные, позволяющие установить срок службы источника энергии;	
- меры предосторожности, предпринимаемые в том случае, если в характеристиках изделий имеются изменения;	
- меры предосторожности, предпринимаемые в достаточно предсказуемых окружающих условиях — при воздействии магнитных полей, при внешних электрических воздействиях, при воздействии электростатического разряда, давления или изменения давления, ускорений и т. д.;	
- соответствующую информацию, касающуюся тех медицинских изделий, которыми должно управлять (или которые должны вводить) рассматриваемое изделие	

ПРИЛОЖЕНИЕ С
(рекомендуемое)

Требования и рекомендации для медицинских изделий

Таблица С.1

Требования к информации, приведенные в приложении 1 Директивы 93/42/ЕЭС, относящейся к медицинским изделиям	Рекомендации
Общая часть 8.7 Упаковки и/или этикетки изделий должны четко разграничивать идентичные или подобные изделия, реализуемые в стерильном и нестерильном состоянии	В соответствии с настоящими рекомендациями стерильные изделия идентифицируются как таковые предпочтительно с помощью символа STERILE, приведенного в ГОСТ Р ИСО 15223, или слова, устанавливающего это состояние. Стерильные изделия должны иметь видимую маркировку с помощью символа STERILE. Применяется определение стерильности, приведенное в документе [7]. В тех случаях, когда в наличии имеются как стерильные, так и нестерильные версии одного и того же изделия, выпущенного одним и тем же изготовителем в аналогичной упаковке, и когда нестерильные изделия ошибочно можно принять за стерильные, необходимо, исходя из соображений безопасности пациента, предусмотреть видимое обозначение нестерильности. Сходство может возникнуть как на этикетках самих изделий, так и на их упаковке
9.1 Если данные изделия предназначены для применения в сочетании с другими изделиями или оборудованием, то вся эта комбинация, включая систему соединения, должна быть безопасной, и безопасность не должна ухудшать установленные характеристики изделий. Любые ограничения по применению должны быть приведены на этикетке или в руководстве по эксплуатации	—
10.3 Измерения, выполняемые с помощью изделий, имеющих измерительную функцию, должны быть выражены в узаконенных единицах величин, соответствующих положениям документа [4]	См. требования 4.1.5 настоящих рекомендаций
11.4.1 Руководство по эксплуатации изделий, испускающих излучение, должно содержать подробную информацию в отношении характера этого излучения, средств защиты пациента и пользователя и способов, исключающих неправильное применение и устраняющих риски, возникающие при установке	Излучение не ограничивается ионизирующим излучением. Другие примеры излучений включают тепловое и лазерное излучения (см. также документ [9])
12.9 Назначение средств управления и индикаторов должно быть четко указано на изделиях. В тех случаях, когда изделия содержат руководство по эксплуатации либо отображают параметры эксплуатации или регулировки с помощью визуальной системы, подобная информация должна быть понятна пользователю и, где это необходимо, пациенту	Данное положение распространяется только на регулируемые пользователем средства управления
13 Информация изготовителя, сопровождающая медицинские изделия 13.1 Ко всем изделиям должна прилагаться информация, необходимая для их безопасной эксплуатации и идентификации изготовителя, принимая во внимание опыт и знания потенциальных пользователей.	Любую информацию следует приводить таким образом, чтобы она была понятна потенциальному пользователю и/или пациенту.

Продолжение таблицы С.1

Требования к информации, приведенные в приложении 1 Директивы 93/42/ЕЭС, относящейся к медицинским изделиям	Рекомендации
	Для комплексного оборудования простое руководство по проверке и эксплуатации изделий в аварийных случаях может быть полезным дополнением к руководству по эксплуатации
Эта информация включает подробности, приводимые на этикетке, и данные, содержащиеся в руководстве по эксплуатации.	
Когда это практично и целесообразно, информация, необходимая для эксплуатации изделий, должна приводиться собственно на изделиях и/или упаковке каждой единицы оборудования или, где это целесообразно, на товарной упаковке.	Вкладыш может представлять собой руководство по эксплуатации. Когда руководство по эксплуатации предусмотрено в виде вкладыша, то число таких вкладышей в упаковке определяется изготовителем, принимающим во внимание условия применения изделий.
Если индивидуальная упаковка каждой единицы оборудования не является практичной, информацию следует приводить во вкладыше, прилагаемом к изделиям.	Многие изделия, в частности активные изделия, и многие неактивные изделия класса I не имеют другой упаковки, кроме контейнеров для перевозки. При отсутствии надлежащей упаковки любая информация в случае необходимости должна приводиться на принадлежностях, в сопроводительной документации или при маркировании данных изделий.
Руководство по эксплуатации должно быть включено в упаковку каждого изделия. В виде исключения подобное руководство не требуется для изделий класса I или класса II, если их можно использовать безопасным образом без подобного руководства	В отдельных случаях непрактично и нежелательно помещать руководство по эксплуатации внутри стерильной упаковки, которую необходимо вскрыть для ознакомления с ним
13.2 В случаях, где это целесообразно, данная информация может приводиться в форме символов. Любые используемые символы или идентификационные цвета должны соответствовать гармонизированным стандартам. В областях, где стандарты не существуют, символы и цвета должны быть описаны в документации, прилагаемой к изделиям	Документацией может являться этикетка и/или руководство по эксплуатации. См. требования 4.1.3b) настоящих рекомендаций
13.3 На этикетке должна быть приведена следующая информация:	В национальных руководствах по эксплуатации может требоваться, чтобы информация, содержащаяся в пунктах 13.3 и 13.6 приложения 1 Директивы [1], приводилась на их национальном языке (языках) или на другом языке стран Европейского Сообщества, когда изделия достигают конечного пользователя, независимо от того, предназначены они для профессионального или иного применения (см. Директиву [1], статья 4, параграф 4). Применение символов, которые соответствуют гармонизированным стандартам, позволит устранить необходимость перевода определенной части информации
а) наименование или торговое наименование и адрес изготовителя. Для изделий, импортируемых в Европейское Сообщество, учитывая их распространение в Сообществе, этикетка или внешняя упаковка, или руководство по эксплуатации должны содержать дополнительно наименование и адрес лица, которое несет ответственность в соответствии со статьей 14.2 Директивы [1], либо полномочного представителя изготовителя, учрежденного в Сообществе, либо импортера, учрежденного в Сообществе (в зависимости от того, что более целесообразно)	Полный почтовый адрес можно не указывать, если адрес изготовителя или, в случае импорта изделий в Сообщество, адрес ответственного лица, полномочного представителя или импортера достаточно подробен для осуществления связи, например имеются наименование или торговое наименование, почтовый код и страна. В стране, где изделия продаются, для идентификации изготовителя может быть достаточно его торговой марки или логотипа

Продолжение таблицы С.1

Требования к информации, приведенные в приложении 1 Директивы 93/42/ЕЭС, относящейся к медицинским изделиям	Рекомендации
b) подробные данные, обязательные для пользователя с целью идентификации изделий и содержимого упаковки	В отношении многих изделий их идентичность является достаточно очевидной для предполагаемого пользователя. Неупакованные изделия или изделия, предназначенные только для перевозки или хранения в контейнерах, могут не требовать дополнительной идентификации. Прозрачная упаковка может снизить требования к детальному описанию. В отношении более сложных изделий их идентичность может быть отображена на самом изделии, на упаковке или в сопроводительной документации, в зависимости от того, что более целесообразно. Может быть целесообразным составление перечня содержимого и указание его количества.
c) где это целесообразно — слово «СТЕРИЛЬНО»	Слово «стерильно» само по себе не является символом, и в связи с этим может возникнуть необходимость в его переводе. Символ STERILE , приведенный в ГОСТ Р ИСО 15223, не требует перевода. Если используется символ, то нет необходимости приводить слово «стерильный». Здесь применяется определение «стерильный», указанное в пункте 3.4 документа [7]. Символ STERILE должен быть видимым. В тех случаях, когда только отдельные части изделия должны быть стерильными, это условие должно быть оговорено, например: «Стерильная магистраль для жидкости».
d) где это целесообразно — код партии, стоящий перед словом «ПАРТИЯ», или серийный номер	Слово «партия» само по себе не является символом, и может возникнуть необходимость в его переводе. Символ LOT , приведенный в ГОСТ Р ИСО 15223, не требует перевода. Если используется символ, то нет необходимости приводить слово. Символ LOT может использоваться для идентификации кодов партии, а символ SN — для идентификации серийного номера.
e) где это целесообразно — дата, до которой можно безопасно эксплуатировать изделия, включающая год и месяц	Символ для идентификации даты «использовать до» приводится в ГОСТ Р ИСО 15223. Он указывает последний месяц, в течение которого изделия могут применяться. Если нет необходимости в приведении даты «использовать до», целесообразно указать дату изготовления с помощью символа, приведенного в ГОСТ Р ИСО 15223, или дату стерилизации в форме YYYY — ММ. Последняя может быть введена в номер партии, например, LOT 1991 — 07 — 1234.
f) где это целесообразно — указание, что изделия предназначены для разового применения	Символ по документу [10] для выражения «Запрет на повторное применение» воспроизводится в ГОСТ Р ИСО 15223.
g) если изделия являются изготовленными на заказ — слова «изготовленное на заказ изделие»	В национальных языковых версиях Директивы [1] переводы слов так же даются в кавычках.
h) если изделия предназначены для клинических исследований — слова «исключительно для клинических исследований»	В национальных языковых версиях Директивы [1] переводы слов так же даются в кавычках.
i) любые специальные условия хранения и/или погрузки-разгрузки	Необходимость приведения особой информации обусловлена только необычными требованиями к условиям хранения и погрузки-разгрузки, отличными от тех, с которыми обычно сталкивается потенциальный пользователь. Информация также должна приводиться в том случае, когда условия хранения являются критическими для безопасной и надлежащей эксплуатации изделий. Таким образом,

Продолжение таблицы С.1

Требования к информации, приведенные в приложении 1 Директивы 93/42/ЕЭС, относящейся к медицинским изделиям	Рекомендации
	должно быть принято, что изделия, не имеющие специальной маркировки, должны быть защищены от воздействия экстремальных температур, погодных условий и электромагнитного излучения. Однако если предполагается хранение изделий в особом диапазоне значений относительной влажности и температуры, то это должно быть специально указано. Общепризнанные международные символы могут применяться в случае необходимости в руководствах по хранению, погрузке-разгрузке, транспортированию, а также в предупреждениях об опасности (см. документ [8]). Если это не оговорено особо, то предполагаются нормальные условия хранения изделий.
j) любые специальные руководства по эксплуатации	Изготовитель определяет содержание и уровень требуемой информации, принимая во внимание такие факторы, как предполагаемый уровень технической и клинической подготовки и квалификацию потенциального пользователя (пользователей), а также любые новые или неизвестные конструктивные особенности или необычный режим работы, которые не являются очевидными. Где это целесообразно, могут быть использованы признанные международные символы.
k) любые принятые предупреждения и/или предосторожности	В случае необходимости это относится к рискам, которые могут быть незнакомы предполагаемому пользователю и которые не являются очевидными. Где это целесообразно, могут применяться признанные международные символы.
l) год изготовления для активных имплантируемых изделий, иных чем оговоренные в перечислении e). Эти данные могут быть включены в номер партии или серийный номер	Если дата «использовать до» не приводится, то год изготовления должен быть представлен в форме YYYY, сопровождаемой символом даты изготовления, приведенной в ГОСТ Р ИСО 15223, или он может быть введен в номер партии и распознан, как в примере LOT 1991 — 1234 или в серийном номере, например: SN 1991 — 1234.
m) где это применимо — метод стерилизации	Относится к методу стерилизации, применяемому изготовителем. Может быть использован соответствующий символ STERILE, приведенный в ГОСТ Р ИСО 15223, тогда отпадает необходимость дополнительного применения символа для обозначения стерильности
13.4 Если предназначение изделий для пользователя не является очевидным, изготовитель должен ясно изложить его на этикетке и в руководстве по эксплуатации	В отношении многих изделий их предназначение является очевидным для пользователя. Неупакованные изделия или изделия, предназначенные только для перевозки или хранения в контейнерах, могут не требовать идентификации их предназначения. Прозрачная упаковка может снизить требования к описанию
13.5 Там, где это целесообразно и практично, изделия и съемные компоненты должны быть идентифицированы по возможности в наименованиях партий с целью проведения всех действий, необходимых для обнаружения любого потенциального риска, создаваемого данными изделиями и съемными компонентами	Подобная идентификация будет облегчать возврат изделий. См. также требования 4.1.8 настоящих рекомендаций
13.6 Там, где это целесообразно, руководства по эксплуатации должны содержать следующие частные сведения:	Национальные руководства по эксплуатации могут требовать наличия информации, относящейся к подпунктам 13.3 и 13.6 приложения 1, на своем национальном языке (языках), когда изделие доходит

Продолжение таблицы С.1

Требования к информации, приведенные в приложении 1 Директивы 93/42/ЕЭС, относящейся к медицинским изделиям	Рекомендации
	до пользователя, независимо от того, предназначается ли оно для профессионального или иного применения (Директива [1], статья 4, параграф 4). Применение символов, которые соответствуют гармонизированным стандартам, устранит необходимость перевода определенной части информации
a) данные, относящиеся к подпункту 13.3, за исключением d) и e)	Исключение d) (код партии) и e) (использовать до) не является исчерпывающим. В подпункте 13.6 четко указано, что информация, относящаяся к подпункту 13.3, должна приводиться только там, «где это целесообразно». Нецелесообразно и невозможно включать, например, дату изготовления [см. 13.3 l)] в руководство по эксплуатации, когда она уже имеется на этикетке. См. требования, приведенные в настоящем приложении в 13.3 a), b), c), f), g), h), i), j), k).
b) характеристики, рассмотренные в разделе 3 Директивы [1], и любые нежелательные побочные эффекты	Могут иметь форму ссылки на соответствующий опубликованный стандарт, который устанавливает эти характеристики.
c) если изделия для выполнения своего назначения должны быть установлены с подключением к другим медицинским изделиям или оборудованию, необходимо иметь достаточно подробные характеристики для правильной идентификации изделий или оборудования с целью создания безопасной комбинации	Специальная информация будет необходима только в отношении методов соединения или разновидностей/типов оборудования, к которому изделия могут быть подсоединены надлежащим образом, на тот случай, если вышеуказанная информация может оказаться незнакомой и неочевидной для предполагаемого пользователя. Достаточный объем характеристик (например, соединения) может быть предусмотрен путем указания соответствия определенному опубликованному стандарту, который устанавливает подобные характеристики.
d) вся информация, необходимая для проверки, были ли данные изделия установлены надлежащим образом и могут ли они правильно и безопасно эксплуатироваться, а также данные о характере и частоте технического обслуживания и калибровке, необходимых для гарантии того, что изделия во всех временных режимах функционируют безопасно и надлежащим образом	Данное требование распространяется только на проверку пользователем монтажа или на данные о характере и частоте проведения технического обслуживания и калибровки, а не на фактически существующие этапы работы. Информация по монтажу не подлежит включению в руководства по эксплуатации, предназначенные для пользователя, хотя подобная информация должна предоставляться отдельно, если она не является очевидной и не предполагается, что монтаж будет выполняться изготовителем или его агентом.
e) где это целесообразно — информация, позволяющая избежать определенных рисков в связи с имплантацией изделий	Данный пункт распространяется только на руководства по эксплуатации имплантируемых изделий и имеет отношение только к рискам, которые являются «определенными» (то есть известными и прогнозируемыми) в отличие от «неопределенных» (то есть неизвестных и/или невероятных). Данное требование распространяется скорее на такие риски, которые возникают в процессе имплантации, чем на риски, возникающие после того, как изделия были имплантированы. Информация не требуется в случае очевидных или тривиальных рисков. Как в 13.3j) и 13.3k), должны быть предоставлены любые специальные руководства по эксплуатации, любые предупреждения и/или рекомендуемые меры предосторожности. Могут быть использованы признанные международные символы.
f) информация, касающаяся рисков взаимных помех, связанных с наличием изделий во время специальных исследований или в процессе лечения	—

Продолжение таблицы С.1

Требования к информации, приведенные в приложении 1 Директивы 93/42/ЕЭС, относящейся к медицинским изделиям	Рекомендации
g) необходимые указания в случае повреждения стерильной упаковки и, где это целесообразно, детальное описание соответствующих методов повторной стерилизации	—
h) если изделия предназначены для повторного применения, информация о соответствующих процессах, позволяющих такое применение, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и, где это необходимо, способ повторной стерилизации изделий, а также любые ограничения, касающиеся количества случаев повторного применения.	Данное требование распространяется только на изделия, предназначенные изготовителем для повторного применения. Оно не относится к изделиям, которые пользователь решит повторно применить вопреки рекомендации изготовителя, например, к тем изделиям, которые промаркированы как «одноразовые».
В тех случаях, когда изделия поставляются с требованием их стерилизации перед применением, указания в отношении чистки и стерилизации должны быть такими, чтобы, если четко им следовать, то данное изделие может полностью соответствовать требованиям раздела 1 Директивы [1]	
i) данные, относящиеся к любой дополнительной обработке или обращению с изделиями, в которых они нуждаются перед применением (например, стерилизация, окончательная сборка и т. д.)	Данное требование распространяется только на те случаи, когда изделия или их характеристики необходимо изменить каким-то образом перед применением, например, посредством стерилизации, окончательной сборки и т. д. Оно не требует подробной информации о способе обращения с изделиями, если этот способ является очевидным при обычном применении и/или уходе за изделиями, например нет нужды рекомендовать, что «стерильные» изделия следует вынимать из упаковки с соблюдением стерильности.
j) для изделий, испускающих излучение в медицинских целях, — данные по характеру, типу, интенсивности и распределению этого излучения.	Понятие «излучение» не ограничивается ионизирующим излучением. Другие примеры излучений включают тепловое и лазерное излучения. См. также документ [9].
Руководства по эксплуатации должны также включать данные, позволяющие медицинскому персоналу инструктировать пациентов относительно любых противопоказаний и соблюдения любых мер предосторожности. В частности, эти данные должны включать:	Если нет необходимости в том, чтобы довести эту информацию до сведения пациента, то она не должна быть включена.
k) меры предосторожности, предпринимаемые в случае изменения характеристик изделий	—
l) меры предосторожности, предпринимаемые в отношении воздействия достаточно предсказуемых условий окружающей среды, например магнитных полей, внешних электрических факторов, электростатических разрядов, давления или изменений давления, ускорения, источников термального воспламенения и т.д.	—
m) адекватную информацию относительно медицинских изделий, для введения которых предназначено данное изделие, включая любые ограничения в выборе вводимых веществ	—
n) меры предосторожности, предпринимаемые в отношении любых специальных и необычных рисков, связанных с размещением изделий	—
o) медицинские вещества, включенные в изделия в качестве их неотъемлемой части в соответствии с подразделом 7.4 Директивы [1]	Должны быть указаны их INN (международные непатентованные наименования) или другие широкоиспользуемые наименования.
p) степень точности, установленную для изделий с измерительной функцией	—

Примечание — Настоящее приложение охватывает те активные и неактивные медицинские изделия, именуемые здесь и далее как медицинские изделия, на которые распространяется действие Директивы [1].

ПРИЛОЖЕНИЕ ZA
(рекомендуемое)

Пункты настоящих рекомендаций, касающиеся основных требований и других положений Директивы 90/385/ЕЭС, относящейся к активным имплантируемым медицинским изделиям

Европейский стандарт ЕН 1041—1998 был подготовлен в соответствии с мандатом, выданным Европейской комиссией по стандартизации (СЕН) и Европейской ассоциацией свободной торговли (EFTA); он подтверждает основные требования Директивы 90/385/ЕЭС.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Другие требования и другие Директивы ЕЭС могут быть применимы к изделиям, попадающим в сферу действия данных рекомендаций.

Нижеследующие пункты настоящих рекомендаций, рассмотренные в таблице ZA.1, как раз подтверждают требования Директивы 90/385/ЕЭС.

Соответствие указанным пунктам настоящих рекомендаций служит одним из средств подтверждения основных специальных требований соответствующей Директивы и связанных с ней инструкций EFTA.

Таблица ZA.1 — Соответствие пунктов настоящих рекомендаций и пунктов Директивы 90/385/ЕЭС

Пункты настоящих рекомендаций	Пункты основных требований приложения 1 Директивы (90/385/ЕЭС), относящейся к активным имплантируемым медицинским изделиям
Все пункты настоящих рекомендаций	11; 12; 13; 14; 14.1; 14.2; 15

ПРИЛОЖЕНИЕ ZB
(рекомендуемое)

Пункты настоящих рекомендаций, касающиеся основных требований и других положений Директивы 93/42/ЕЭС, относящейся к медицинским изделиям

Европейский стандарт ЕН 1041—1998 был подготовлен в соответствии с мандатом, выданным Европейской комиссией по стандартизации (СЕН) и Европейской ассоциацией свободной торговли (EFTA); он подтверждает основные требования Директивы 93/42/ЕЭС.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Другие требования и другие Директивы ЕЭС могут быть применимы к изделиям, попадающим в сферу действия данных рекомендаций.

Нижеследующие пункты настоящих рекомендаций, рассмотренные в таблице ZB.1, как раз подтверждают требования Директивы 93/42/ЕЭС.

Соответствие указанным пунктам настоящих рекомендаций служит одним из средств подтверждения основных специальных требований соответствующей Директивы и связанных с ней инструкций EFTA.

Таблица ZB.1 — Соответствие пунктов настоящих рекомендаций и пунктов Директивы 93/42/ЕЭС

Пункты настоящих рекомендаций	Пункты основных требований приложения 1 Директивы (93/42/ЕЭС), относящейся к медицинским изделиям
Все пункты настоящих рекомендаций	8.7; 9.1; 10.3; 11.4.1; 12.9; 13; 13.1; 13.2; 13.3; 13.4; 13.5; 13.6

УДК 61:002:(083.96):006.354 ОКС 11.020 Р01 ОКП 94 0000

Ключевые слова: медицинские изделия, информация изготовителя, символы

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

Общие требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия

Р 50.1.043—2003

Редактор *Т.С. Шеко*
Технический редактор *О.Н. Власова*
Корректор *В.Е. Нестерова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Подписано в печать 19.07.2004. Формат 60×84$^{1}/_{8}$. Бумага офсетная. Гарнитура Таймс. Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,80. Тираж 94 экз. С 2987. Зак. 640. Изд. № 3220/4.

ИПК Издательство стандартов, 107076 Москва, Колодезный пер., 14.
e-mail: gost.e-ecolog.ru
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ИПК Издательство стандартов — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru