ГОСТ Р 15.013—94

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМА РАЗРАБОТКИ И ПОСТАНОВКИ ПРОДУКЦИИ НА ПРОИЗВОДСТВО

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Издание официальное

БЗ 12—93/759

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации медицинских приборов и аппаратов ТК 11 и Комитетом по новой медицинской технике Минздравмедпрома России

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 21.04.94 № 118

3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© Издательство стандартов, 1994

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Система разработки и постановки продукции на производство

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

System of products development and launching into manufacture. Medical products

Дата введения 1995—01—01

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт устанавливает порядок разработки, проведения испытаний, приемки образцов новых и модернизированных медицинских изделий, а также порядок выдачи разрешений для их серийного производства.

Стандарт не распространяется на лекарственные и дезинфекционные средства, очковые оправы, медицинские изделия единичного производства*, а также на изделия, разрабатываемые по специальным заказам Министерства обороны Российской Федерации.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.103—68 ЕСКД. Стадии разработки

ГОСТ 2.116—84 Карта технического уровня и качества продукции

ПР 50.2.009—94 Правила по метрологии. ГСИ. Порядок проведения испытаний и утверждения типа средств измерений

ГОСТ 8.009—84 ГСИ. Нормируемые метрологические характеристики средств измерений

ГОСТ 8.256—77 ГСИ. Нормирование и определение динамических характеристик аналоговых средств измерений. Основные положения

* Медицинские изделия единичного производства разрабатываются и изготовляются в порядке, установленном Минздравмедпромом России.

Издание официальное

2—179

ГОСТ 15.001—88 Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения

ГОСТ 22261—82 Средства измерений электрических и магнитных величин. Общие технические условия

ГОСТ Р 50267.0—92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50444—92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

РД 50—660—88 Инструкция. Государственная система обеспечения единства измерений. Документы на методики поверки средств измерений

РД 50—707—91 Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности

3 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

3.1 Основным заказчиком медицинских изделий (далее — изделий) является Минздравмедпром России.

3.2 Для разработки необходимых изделий Минздравмедпром России направляет организации-разработчику «ЗАЯВКУ» (см. приложение А), содержащую обоснованные медицинские и технико-экономические требования к изделиям.

3.3 При инициативной разработке предприятие-разработчик направляет в Минздравмедпром России «ПРЕДЛОЖЕНИЕ» (см. приложение А) на рассмотрение и заключение.

3.4 В заключении Минздравмедпрома России о целесообразности разработки изделия должна быть указана организация — медицинский соисполнитель и, в зависимости от назначения и (или) сложности изделия, определена необходимость разработки медико-технических требований.

3.5 Если разработка медико-технических требований не предусмотрена, разработку изделия проводят по исходным требованиям, изложенным в заявке или предложении и пояснительной записке к ним (с учетом рекомендаций, указываемых в заключении Минздравмедпрома России).

3.6 В отдельных случаях в качестве предложения в Минздравмедпром России может быть представлен образец, фотография (размер 13×18 или 18×24 см) изделия и проект технических условий на образец, подписанный руководством организации-разработчика (для авторских образцов — описание изделия).

Минздравмедпром России дает заключение о целесообразности проведения приемочных испытаний и рекомендует учреждения для проведения медицинских испытаний.

3.7 При составлении заявок и предложений не допускается включать требования, которые противоречат требованиям действующих законодательных актов и нормативных документов органов, осуществляющих надзор за безопасностью, охраной здоровья и природы.

3.8 Функции заказчика материалов и комплектующих изделий выполняет организация — разработчик конечной продукции.

Порядок разработки и постановки на производство материалов и комплектующих изделий для медицинской техники — по ГОСТ 15.001.

3.9 Карту технического уровня и качества продукции как самостоятельный документ не оформляют, а необходимые сведения о сравнении показателей изделия с аналогами включают в медико-технические требования*.

3.10 Стороны, участвующие в рассмотрении нормативно-технической документации в процессе разработки и утверждения обязаны соблюдать полную конфиденциальность и не передавать информацию третьей стороне.

4 ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ, СОГЛАСОВАНИЯ И УТВЕРЖДЕНИЯ МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ

4.1. Медико-технические требования, выполняющие роль технического задания, разрабатывает организация — разработчик изделия совместно с организацией — медицинским соисполнителем на основе изучения и анализа достижений отечественной и зарубежной техники, передовой технологии производства, результатов выполненных научно-исследовательских работ, а также на основе исходных требований, приведенных в заявке или предложении.

4.2 Медико-технические требования разрабатываются с учетом специфики изделия в соответствии с приложениями Б и В и направляются в Минздравмедпром России, подписанные организацией-разработчиком, организацией — медицинским соисполнителем и другими соисполнителями, на рассмотрение и утверждение.

4.3. Наименование разрабатываемого изделия, при необходимости, уточняет Минздравмедпром России до утверждения технических условий.

* При отсутствии МТТ сведения о сравнении показателей изделия с аналогами включают в пояснительную записку к «ПРЕДЛОЖЕНИЮ» или к проекту ТУ по 3.6 настоящего стандарта

4.4 Изменения в утвержденные медико-технические требования вносят в дополнение, которое согласовывают и утверждают в порядке, установленном для основного документа.

4.5 Дополнение к медико-техническим требованиям должно содержать причину выпуска дополнения и содержание изменяемых и новых пунктов медико-технических требований.

При этом на титульном листе медико-технических требований (под обозначением) должна быть запись: «Действуют совместно с дополнением _____ ».
номер дополнения

4.6 Изменение медико-технических требований на стадии приемочных испытаний и последующих стадиях не допускается.

4.7 Копию утвержденных медико-технических требований и все изменения (дополнения) к ним организация-разработчик направляет в Минздравмедпром России.

5 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРИЕМОЧНЫХ ИСПЫТАНИЙ И ПРИЕМКИ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Для средств измерения медицинского назначения (СИМН), в том числе средств измерений, встроенных или входящих в состав медицинских аппаратов и приборов, нормируемых по техническим условиям, устанавливают испытания типа СИМН в соответствии с ПР 50.2.009 и медицинские испытания, для остальных медицинских изделий — технические и медицинские испытания. Испытания типа СИМН и технические испытания проводят до медицинских испытаний.

5.2 Испытания типа СИМН

5.2.1 Испытания типа СИМН проводят по ПР 50.2.009 аккредитованные Государственные центры по испытаниям СИМН, в соответствии с приложением Г с обязательным привлечением представителей организации-разработчика и организации, специализирующейся на проведении испытаний функциональных характеристик конкретного вида продукции по приложению Д.

При наличии встроенного средства измерения, нормируемого по техническим условиям или входящего в состав медицинского изделия, допускается проведение испытаний по 5.3 с обязательным привлечением представителя Государственного центра по испытаниям СИМН в соответствии с приложением Г по ПР 50.2.009.

5.2.2 В Государственный центр по испытаниям СИМН организация-разработчик представляет комплект документации в соответствии с ПР 50.2.009 и заключение Минздравмедпрома России о целесообразности проведения испытаний по 3.5 или 3.6, или 4.1.

5.2.3 По результатам испытания типа СИМН оформляют акт по форме, установленной ПР 50.2.009, с учетом требований 5.3.7.

5.3 Технические испытания

5.3.1 Технические испытания изделий проводят в организациях и учреждениях, уполномоченных и аккредитованных Минздравмедпромом России (приложение Д), приемочная комиссия при участии представителей организации-разработчика, организации—медицинского соисполнителя, предприятия-изготовителя (если оно определено до начала испытаний), с привлечением в необходимых случаях других заинтересованных организаций.

5.3.2 Место проведения испытаний предлагает организация — разработчик изделия с учетом области аккредитации, технической оснащенности испытательной организации и территориального признака в соответствии с приложением Д.

5.3.3 Председателем приемочной комиссии назначается представитель организации, проводящей испытания.

5.3.4 Предложения по составу приемочной комиссии предлагает организация-разработчик.

5.3.5 Программу и методику испытаний составляет с учетом приложений Е и Ж организация-разработчик и утверждает организация, проводящая испытания.

5.3.6 Организация-разработчик не позднее чем за месяц до начала приемочных технических испытаний представляет в организацию, которая будет проводить испытания, для технической подготовки следующую документацию:

— медико-технические требования (при наличии);

— «ПРЕДЛОЖЕНИЕ» (при отсутствии МТТ);

— сведения о сравнении показателей изделия с аналогами (при отсутствии МТТ);

— программу и методику испытаний (проект);

— протоколы предварительных испытаний (при наличии);

— технические условия (проект) и регламент (для наборов реагентов и аналогичной продукции);

— фотографии размером 13×18 см или 18×24 см в количестве 2 шт.;

— эксплуатационные документы (проекты);

— комплект документации на специальные средства контроля, используемые при эксплуатации изделия*;

— необходимые для испытаний рабочие чертежи, таблицы и схемы, если они не содержатся в эксплуатационных документах;

* Должны быть представлены, если необходимость и срок разработки документов указаны в медико-технических требованиях, а при отсутствии МТТ необходимость представления данных документов определяется комиссией в процессе проведения испытаний.

— заключение Минздравмедпрома России о целесообразности проведения испытаний по 3.5 или 3.6, или 4.1.

5.3.7 В процессе приемочных технических испытаний определяют:

— соответствие изделия медико-техническим требованиям или другим исходным документам на разработку;

— соответствие изделия и рассматриваемой документации требованиям действующих нормативно-технических документов;

— полноту и объективность установленных проектом технических условий характеристик и другой эксплуатационной документации, подлежащих контролю при выпуске изделий, а также периодичность, планы контроля и его методы;

— безопасность применения изделия и возможность передачи образца изделия на медицинские испытания.

5.3.8 Приемочной комиссии предоставляется право засчитывать на основании представленного организацией — разработчиком протокола предварительных испытаний результаты этих испытаний или отдельных видов проверок из их состава, о чем должно быть указано в акте приемочных технических испытаний.

5.3.9 Если работоспособность образцов и их соответствие медико-техническим требованиям могут быть установлены только на месте эксплуатации, испытания проводят после проведения полного комплекса монтажных работ (до начала медицинских испытаний).

5.3.10 Акт приемочных технических испытаний составляют по форме, приведенной в приложении И.

5.3.11 Акт приемочных технических испытаний должен быть подписан представителями всех организаций — участников испытаний и утвержден руководством организации, возглавляющей приемочную комиссию.

5.3.12 Результаты приемочных технических испытаний считают отрицательными в следующих случаях:

— представленные образцы не соответствуют медико-техническим требованиям или технической документации;

— техническая документация требует доработки;

— разработанное специальное оборудование не обеспечивает возможности проведения необходимых испытаний или оно отсутствует.

5.3.13 Продолжительность технических испытаний определяется назначением и сложностью изделия, полнотой и качеством представленной организацией — разработчиком документации, но не должна превышать 1 мес, если иной срок не определен при рассмотрении медико-технических требований либо другой нормативной документацией.

5.4 Медицинские испытания

5.4.1 Образцы изделия, выдержавшие испытания типа СИМН или приемочные технические испытания, с эксплуатационной документацией направляются организацией-разработчиком на медицинские испытания в учреждения, определяемые Минздравмедпромом России.

5.4.2 Медицинские испытания проводят в порядке, установленном Минздравмедпромом России.

Программу и методику медицинских испытаний разрабатывает и утверждает организация — медицинский соисполнитель.

Срок проведения медицинских испытаний указывают в медико-технических требованиях либо в выписке Минздравмедпрома России в соответствии с 3.5 или 3.6.

5.4.3 По окончании медицинских испытаний каждое медицинское учреждение, проводящее испытания, составляет протокол в соответствии с приложением К.

5.4.4 Все экземпляры протоколов медицинских испытаний должны быть подписаны должностными лицами медицинского учреждения, проводившего испытания, и утверждены руководством этого учреждения.

Первые два экземпляра протокола передаются организации-разработчику.

5.5 Приемка изделий

5.5.1 Приемку изделий осуществляет Минздравмедпром России.

5.5.2 Организация-разработчик после завершения всех медицинских испытаний представляет в Минздравмедпром России (с сопроводительным письмом) следующую документацию в двух экземплярах:

— акт технических приемочных испытаний (для СИМН — акт испытания типа);

— протоколы медицинских испытаний (дубликаты* и копии);

— акты устранения замечаний по результатам технических и медицинских испытаний;

— технические условия (проект, подписанный руководством организации-разработчика) и регламент (для наборов реагентов и аналогичной продукции);

— эксплуатационные документы;

— проект рекламно-информационного проспекта (листка);

— заключение о возможности опубликования в открытой печати описания изделия;

---

* Дубликатом протокола является второй машинописный или машинный экземпляр с подлинными подписями. Первый машинописный или машинный экземпляр хранится у разработчика на правах подлинника.

— токсикологическое заключение для частей изделий, имеющих непосредственный контакт с телом пациента, его полостями и тканями (при необходимости);

— фотография изделия (размер 13×18 см или 18×24 см) 2 шт.

5.5.3 На основе рассмотрения представленных материалов при положительных результатах приемочных технических и медицинских испытаний Минздравмедпром России выдает разрешение на производство (лицензию) и применение изделия в медицинской практике, а для СИМН разрешение на применение в медицинской практике и рекомендацию к серийному производству.

Получение разрешения Минздравмедпрома России на производство изделия является основанием для согласования технических условий и эксплуатационной документации в организациях, указанных в приложении Л, а также для согласования методики поверки и описания типа СИМН Государственным центром по испытаниям СИМН.

5.5.4 Утверждение типа СИМН, внесение его в Госреестр средств измерений и выдачу разрешения на его производство (лицензирование) осуществляет Госстандарт России в соответствии с ПР 50.2.009 после получения разрешения Минздравмедпрома России на применение изделия в медицинской практике и рекомендации к серийному производству.

5.5.5 Если замечания по результатам медицинских испытаний требуют доработки изделия и (или) технической документации, организация-разработчик обязана представить в Минздравмедпром России акт устранения замечаний. При отсутствии указанного акта Минздравмедпром России выдает заключение о возврате изделия и технической документации на доработку с повторным представлением их организацией-разработчиком по 5.5.2.

5.5.6 Если период между выдачей разрешения для производства изделия и началом его освоения в производстве превысит 2 года, необходимо получить подтверждение в Минздравмедпроме России о целесообразности изготовления данной продукции.

6 ПОДГОТОВКА И ОСВОЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВА

6.1 Подготовка и освоение промышленного производства изделий медицинского назначения производятся в порядке, установленном на предприятии-изготовителе.

6.2 Квалификационные испытания установочной серии проводят в порядке, установленном ГОСТ 15.001, разд. 5.

6.3. Испытания образцов из установочной серии изделий (за исключением СИМН) проводит комиссия предприятия-изготови-

теля с участием организации-разработчика с привлечением представителя организации, проводившей испытания (при необходимости). По результатам испытаний оформляют акт.

6.4 Испытания средств измерений медицинского назначения на соответствие утвержденному типу проводят по ПР 50.2.009.

6.5 Медицинские изделия, подлежащие обязательной сертификации, проходят ее в соответствии с Системой сертификации ГОСТ Р.

6.6 Решение о возможности использования документации до ее утверждения с целью проведения работ по подготовке производства принимают совместно организация-разработчик и организация-изготовитель.

7 СНЯТИЕ ИЗДЕЛИЯ С ПРОИЗВОДСТВА

7.1 Основанием для снятия изделия с производства является решение, принятое Минздравмедпромом России при выявлении свойств продукции, не соответствующих установленным требованиям, в том числе требованиям безопасности, охраны здоровья и природы, а также в случае их морального устаревания или малоэффективного применения.

7.2 Организация-изготовитель при принятии решения о снятии продукции медицинского назначения с производства обязана направить информацию в Минздравмедпром России для исключения снимаемой продукции из номенклатуры изделий, разрешенных к применению в медицинской практике.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Форма заявки

ЗАЯВКА*

на разработку и освоение медицинского изделия

Предложение выдвинуто _____
наименование учреждения, предприятия

_____
или организации

_____

Дата _____

1 Наименование медицинского изделия _____

_____

_____

2 Назначение и область применения _____

_____

_____

_____

3 Медицинские параметры или медицинские требования _____

_____

_____

* В случае подачи предложения о разработке наименование документа «ПРЕДЛОЖЕНИЕ»

4 Технические параметры и характеристики _____

5 Известные аналоги (тип изделия, фирма, страна) _____

6 Информация о работах, выполненных в данном направлении в стране (в каких учреждениях), основные полученные результаты (имеются ли экспериментальные изделия данного назначения), где опубликована работа

7 Ожидаемый эффект от применения _____

8 Ориентировочная потребность или годовой выпуск _____

9 Предполагаемый разработчик _____
наименование организации
или учреждения

10 Предполагаемый медицинский соисполнитель _____
учреждение
участвующее в составлении медико-технических требований

11 Источник финансирования _____

Должность Личная подпись Расшифровка подписи
Дата

Заключение Минздравмедпрома России о целесообразности разработки

Должность Личная подпись Расшифровка подписи
Дата

Заключение организации-разработчика

Должность Личная подпись Расшифровка подписи

Примечание — К заявке или предложению могут быть приложены более подробные требования или пояснительная записка.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)

Форма титульного и последнего листов медико-технических требований (технического задания)

ОКП 94 _____

УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
Минздравмедпрома России

_____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
дата

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель организации-разработчика
Должность

_____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
дата

_____
наименование изделия

Медико-технические требования на разработку и освоение

Наименование организации-разработчика		
Руководитель темы (должность)	личная подпись	расшифровка подписи
Ответственный исполнитель (должность)	личная подпись	расшифровка подписи
Исполнители: (должность)	личная подпись	расшифровка подписи
_____ наименование организации* медицинского соисполнителя		
Руководитель организации — медицинского соисполнителя	личная подпись	расшифровка подписи
Руководитель темы (должность)	личная подпись	расшифровка подписи
Ответственный исполнитель (должность)	личная подпись	расшифровка подписи
Исполнители: (должность)	личная подпись	расшифровка подписи

* При наличии нескольких организаций-соисполнителей их наименования и подписи должностных лиц располагают в аналогичном порядке.

При оформлении подписей должны быть указаны даты подписания.

Рекомендовано к утверждению

Экспертной специализированной комиссией Комитета по новой медицинской технике по _____

Минздравмедпрома России

Протокол № _____ от _____ 19___ г.

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(рекомендуемое)

СОДЕРЖАНИЕ* МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ

1 Наименование и область применения изделия

1.1 Наименование и обозначение изделия (полное и сокращенное).

1.2 Область применения.

2 Основание для разработки

2.1 Полное наименование документов и номера их позиций, на основании которых планируется разработка изделия, организации, утвердившие эти документы, и дата утверждения, в том числе номер и дата рекомендации Минздравмедпрома России о целесообразности разработки (модернизации) изделия.

3 Исполнители разработки

3.1 Полное наименование:

организации-разработчика;

организации-соисполнителя (при наличии);

организации — медицинского соисполнителя;

предприятия — изготовителя образцов;

предприятия — изготовителя серии (если оно определено).

4 Цель и назначение разработки

4.1 Основная цель разработки и ожидаемый медицинский, технический, экономический или социальный эффект при использовании изделия.

4.2 Непосредственно функциональное назначение изделия в лечебно-диагностическом процессе, область использования (применения) в соответствии с методикой диагностических исследований, лечебных воздействий (с указанием величины воздействия), измерений (с указанием измеряемых величин), хирургических вмешательств, вспомогательных операций и т. п.

4.3 Возможности разрабатываемого изделия, расширяющие целевое назначение и обеспечивающие преимущества по сравнению с существующими аналогами.

5 Источники разработки

5.1 Исходные требования заявки или предложения на разработку, отчетов по НИР, ОКР, предшествовавших разработке, стандартов на общие технические требования, конструкцию, размеры и основные параметры разрабатываемого изделия и т. д.

6 Медицинские требования

6.1 Требования к выполнению изделием функциональных задач в лечебно-диагностическом процессе.

Оценка медицинских последствий нарушения функционирования изделия во время его применения.

6.2 Физический, медико-биологический, биохимический и т. д. эффекты или явление, на которых основан принцип действия изделия.

6.3 Количество каналов, объектов исследования рабочих мест, число обслуживаемых пациентов, пропускная способность или производительность изделия.

6.4 Требования к средствам установки, контроля и регулирования режимов работы.

---

* Содержание разделов зависит от вида изделия и определяется разработчиками медико-технических требований.

6.5 Требования к способам и средствам отображения и регистрации медико-биологической информации.

6.6 Требования к порядку взаимодействия между персоналом (медицинским, инженерно-техническим) и пациентом в процессе применения изделия.

6.7 Требования об отсутствии отрицательных побочных эффектов в результате применения разрабатываемого изделия (при необходимости).

6.8 Специальные медицинские требования, определяемые назначением и принципом действия изделия

7 Технические требования

7.1 Состав изделия

7.1.1 Основные составные части изделия

7.1.2 Запасные части и принадлежности

7.1.3 Эксплуатационные документы (при необходимости).

7.2 Показатели назначения

7.2.1 Технические параметры

7.2.2 Метрологические характеристики средств измерения медицинского назначения по ГОСТ 8.009, ГОСТ 8.256, ГОСТ 22261 и стандартам на виды средств измерений.

7.2.3 Характеристики энергопитания

7.2.4 Временные характеристики

7.2.4.1 Требуемое время непрерывной работы

7.2.4.2 Характеристики рабочего цикла

7.2.4.3 Время готовности (подготовки) к работе.

7.3. Условия эксплуатации (использования, транспортирования и хранения)

7.3.1 Требования устойчивости разрабатываемого изделия к воздействующим факторам внешней среды.

7.3.1.1 Требования устойчивости к климатическим и механическим воздействиям при эксплуатации по стандартам на виды изделия.

7.3.1.2 Требования устойчивости к воздействиям медико-биологической среды применения или медицинских условий использования изделия.

7.3.1.3 Требования устойчивости изделия и (или) его составных частей к стерилизации или дезинфекции.

7.3.1.4 Требования устойчивости к климатическим и механическим воздействиям при транспортировании.

7.3.2 Виды транспортных средств, необходимость крепления при транспортировании и защиты от ударов при погрузке и выгрузке.

7.3.3 Требования к медицинскому и техническому персоналу.

7.3.4 Требования к периодичности и видам контроля технического состояния, обслуживания.

7.4 Требования безопасности по стандартам на виды изделий

7.4.1 Требования к уровням шума, радиации, излучений и т. д.

7.4.2 Требования к уровню вредных и опасных воздействий, возникающих при работе изделия.

7.4.3 Требования безопасности при монтаже, использовании, техническом обслуживании и ремонте (при необходимости).

7.4.4 Требования электробезопасности (для изделий, имеющих физический или электрический контакт с пациентом по ГОСТ Р 50267.0).

7.4.5 Требования радиационной, пожаро- и взрывобезопасности — для соответствующих видов изделий (при необходимости).

7.4.6 Токсикологические требования к изделию, материалам и покрытиям (при необходимости).

7.4.7 Требования к температуре наружных частей изделия.

7.5 Требования к надежности

7.5.1 Класс изделия и (или) его составных частей и зависимости от последствий отказов по ГОСТ Р 50444.

7.5.2 Показатели безотказности, долговечности, ремонтопригодности и сохраняемости изделий и (или) его составных частей (каналов, блоков и т. п.) по РД 50—707.

7.5.3 Метод и стадия контроля показателей надежности.

7.6 Требования к конструктивному устройству

7.6.1 Габаритные размеры, масса (объем) изделия.

7.6.2 Площадь, занимаемая изделием.

7.6.3 Требования к материалам, полуфабрикатам и комплектующим изделиям.

7.6.4 Требования к покрытиям и средствам защиты от коррозии.

7.6.5 Требования к параметрическому и конструктивному сопряжению с другими изделиями для работы в комплексе.

7.6.6 Специфические конструктивные требования.

7.6.7 Требования взаимозаменяемости сменных сборочных единиц и частей.

7.7 Эргономические требования

7.7.1 Требования, обеспечивающие соответствие изделия антропометрическим возможностям человека.

7.7.2 Требования, обеспечивающие соответствие изделия физиологическим возможностям человека.

7.8 Эстетические требования

7.9 Требования патентной чистоты и патентоспособности

7.9.1 Требования по обеспечению патентной чистоты разрабатываемого изделия.

7.9.2. Наличие в разрабатываемом изделии технических решений, защищенных патентами:

— на изобретение;

— на полезную модель;

— на промышленный образец.

7.10 Требования к маркировке и упаковке

7.10.1 Требования к качеству маркировки, содержанию, способу и месту нанесения маркировки.

7.10.2 Требования к консервации и упаковке изделия, в том числе требования к таре, материалам, применяемым при упаковке, и т. д.

8 Метрологическое обеспечение

8.1 Требования к разработке, аттестации и постановке на производство специальных средств поверки, стендовой аппаратуры, стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов, при необходимости в них при испытаниях и эксплуатации.

8.2 Требования к разработке и включению в состав изделия средств и устройств его калибровки, самоконтроля и технического диагностирования.

9 Экономические показатели

9.1 Источник финансирования

9.2 Ориентировочная стоимость изделия на момент разработки.

9.3 Ориентировочная потребность.

10 Стадии и этапы разработки

10.1 Стадии и этапы разработки и сроки их выполнения указывают в табличной форме (см. таблицу). Указывают необходимые этапы разработки конкрет-

Наименование этапа	Сроки выполнения (квартал, год)	Исполнители, соисполнители	Характер работы (по исполнителям)

ного изделия, определяемые организацией-разработчиком по ГОСТ 2.103 и настоящим стандартом.

11 Порядок испытаний и приемки

11.1 Порядок испытаний и приемки — по разделу 5 настоящего стандарта.

В разделе указывают количество образцов, представляемых на приемочные испытания, а также ориентировочные сроки проведения медицинских испытаний.

12 Дополнительные требования

12.1 Раздел составляют при необходимости.

Дополнительные требования формируют и включают в процессе согласования и утверждения МТТ.

13 Приложения (перечень)

13.1 Таблицы сравнительных данных с аналогами для оценки технического уровня разработки (для современных и перспективных отечественных и зарубежных аналогов), выполненные по формам 2 и 4 ГОСТ 2.116.

13.2 План-график проведения медико-биологических исследований и работ, выполняемых медицинским соисполнителем с целью обеспечения разработки.

13.3 Дополнительные приложения, при необходимости.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г
(информационное)

Государственные центры по испытаниям СИМН

Наименование центра, адрес	Обозначение продукции по ОКП
Государственный испытательный центр средств измерений НПО ВНИИОФИ 103031, Москва, ул. Рождественка, 27	94 4000 Приборы и аппараты медицинские (в части СИМН)

ПРИЛОЖЕНИЕ Д
(нформационное)

Перечень организаций и учреждений, уполномоченных Минздравмедпромом России для проведения приемочных технических испытаний медицинских изделий (кроме СИМН)*

Примечание — В случае, если организация — разработчик изделия является уполномоченной для проведения приемочных технических испытаний, то в состав комиссии необходимо включить представителя другой организации, аккредитованной по данному виду продукции

Наименование организации (учреждения), адрес	Обозначение продукции по ОКП
1 А/О «ВНИИМП-ВИТА» 125422, Москва, Тимирязевская ул., д. 1	94 3000 Инструменты медицинские 94 4000 Приборы и аппараты медицинские 94 5000 Оборудование медицинское 94 6000 Изделия из стекла медицинские
2 А/О «Центр сертификации медицинской продукции» 620014, Екатеринбург, а/я 200, ул. Хохрякова, 46	94 4285 Программное обеспечение медицинского назначения 94 4400 Приборы и аппараты для лечения, кроме: 94 4220 Аппараты рентгеновские медицинские диагностические, 94 4230 Приборы радиодиагностические 94 4451 Аппараты радиоизотопные терапевтические, 94 4452 Аппараты рентгенотерапевтические, 94 4461 Аппараты ингаляционного наркоза, 94 4462 Аппараты искусственной вентиляции легких 94 4470 Аппараты вакуумно-нагнетательные и аппараты для вливания и ирригации 94 4480 Аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма 94 5200 Оборудование кабинетов, палат, лабораторий (кроме аптечного оборудования)
3 Акционерное НПО «Мединструмент» 420022, Казань ул. К. Тинчурина, 31	94 3000 Инструменты медицинские 94 3800 Изделия травматологические 94 5000 Оборудование медицинское (в части бормашин стоматологических (пневматических) и компрессоров медицинских) 94 5226 Наконечники для бормашин

* Организации и учреждения, включенные в данный перечень, должны пройти до 01.01.95 аккредитацию испытательных лабораторий в порядке, установленном Минздравмедпромом России

При наличии аттестата аккредитации Госстандарта России на право проведения сертификационных испытаний продукции аккредитация Минздравмедпромом России на право проведения приемочных технических испытаний в полном объеме не проводится.

№ пп	Наименование организации (учреждения), адрес	Обозначение продукции по ОКП
4	ВНИИмедполимер 117426, Москва Научный проезд, 12а	93 9377 В части липких пленок и повязок 94 3220 Иглы инъекционные однократного применения 94 3284 Шприцы из полимерных материалов однократного применения 94 3639 Полимерные катетеры однократного применения 94 4281 В части гелей медицинского назначения для УЗИ, ЭКГ и ультразвуковой терапии 94 4477 В части устройств комплектных инфузионных, трансфузионных и эксфузионных (для крови и кровезаменителей однократного применения); в части контейнеров для заготовки, хранения, разделения и переработки крови однократного применения; в части систем — магистралей однократного применения; в части планшет для биохимических и иммунологических исследований 94 5341 В части чашек Петри
5	Государственный НИИ по стандартизации и контролю лекарственных средств 117246, Москва, В-246, Научный проезд, 14а	93 9816 Наборы реагентов для медицинского фотометрического анализа, стандартные, контрольные и калибровочные образцы 93 9817 Наборы реагентов для иммуноферментного (неинфекционного), радиоиммунологического и других видов иммунохимического анализов и микроанализа нуклеотидных последовательностей, стандартные и контрольные образцы
6	Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины Минздравмедпрома России 101953, Москва, Петроверигский пер., 10	93 9816 Наборы реагентов для медицинского фотометрического анализа, стандартные, контрольные и калибровочные образцы
7	ГИПРОНИИЗДРАВ 117802, Москва, Научный проезд, 12	56 2100 Мебель для медицинских учреждений и лабораторий 94 5000 В части мебели специальной для медицинских учреждений, лабораторий и аптек
8	Институт сердечно-сосудистой хирургии научно-исследовательский им. А. Н. Бакулева РАМН 117049, Москва, Ленинский проспект, 8	94 4483 Протезы кровеносных сосудов и клапанов сердца

№ п/п	Наименование организации (учреждения), адрес	Обозначение продукции по ОКП
9	Институт хирургии им. А. В. Вишневского (Российский центр перевязочных, шовных и полимерных материалов) 113811, Москва, Б. Серпуховская, 27	93 9300 Материалы хирургические, средства перевязочные специальные, в т. ч. марля и вата медицинские и изделия из них, перевязочные, шовные материалы, дренирующие сорбенты. 84 6000 Медицинское белье и одежда 93 9818 Полимерные имплантаты
10	Институт биофизики Минздравмедпрома России 123182, Москва, Живописная, 46	69 4130 Радиационные установки для стерилизации
11	Институт гипербарической медицины Бароцентр 119435, Москва, Погодинская, 7	94 4465 Барокамеры медицинские
12	Испытательный центр «Дентек» А/О «Стоматология» 121099, Москва, Новый Арбат, 34	93 9100 Материалы стоматологические
13	Московский НИИ диагностики и хирургии 117837, Москва, ул. Профсоюзная, 86	94 4458 Устройства для контроля доз (в части дозиметрических устройств для практической радиологии и рентгенологии)
14	Московский областной научно-исследовательский и клинический институт (МОНИКИ) 129110, Москва, Щепкина, 61/2	94 4285 Программное обеспечение медицинского назначения (в части программных средств для анализа ЭКГ и дыхательных функций)
15	Научно-исследовательский институт «Полюс» НТЦ «Лазермед» 117342, Москва, ул. Введенского, 3	94 4240, 94 4425, 94 4426, 94 4432 в части лазерной медицинской техники
16	Научно-исследовательский институт резиновых и латексных изделий (НИИР) 107564, Москва, Красногатырская, 42	25 1400 Изделия медицинского, фармацевтического, санитарно-гигиенического 25 3700 назначения из резины и латекса, в том 25 4500 числе эндопротезы и имплантируемые изделия
17	Научный центр аудиологии и слухопротезирования 117513, Москва, Бакулева, 18	94 4487 Слуховые аппараты

№ пп	Наименование организации (учреждения), адрес	Обозначение продукции по ОКП
18	Научно-производственная компания «КМТ» 644099, Омск, Сенная, 24	94 4491 Приборы и аппараты для лечения холодом
19	НИКИ медицинской лабораторной техники 194100, Санкт-Петербург, Новолитовская, 15	94 4300 Приборы и аппараты для медицинских лабораторных исследований
20	НИИ фармации 117418, Москва, ул. Красикова, 34	94 5139 Моечные машины и устройства для аптек 94 5240 Средства механизации и технологическое оборудование для аптечных учреждений 94 5248 Специальное оборудование и мебель для аптечных учреждений
21	НПО «Композит» 141070, Калининград, Московской области	94 3800 Изделия травматологические в части эндопротезов крупных суставов 94 3810 Изделия для соединения костей (пластины, винты, штифты, спицы и т. д.)
22	НПО «Медоборудование» 117828, Москва, Научный проезд, 6	94 4500 Линзы очковые
23	НПО «Экран» 129301, Москва, ул. Касаткина, 3 (в т. ч. Сибирский филиал ВНИИИМТ 630015, Новосибирск-15, ул. Промышленная, 1)	93 9100 Материалы стоматологические 93 9300 Материалы хирургические, средства перевязочные специальные, кроме: 93 9330 Лейкопластыри 93 9690 Бандажи 93 9811 Экраны рентгеновские 93 9812 Аптечки 93 9818 Изделия для внутреннего протезирования 94 3000 Инструменты медицинские, в т. ч. полимерные 94 4000 Приборы и аппараты медицинские, кроме: 94 4461 Аппараты ингаляционного наркоза 94 4462 Аппараты искусственной вентиляции легких 94 5000 Оборудование медицинское, в том числе помещения медицинские на автомобильных шасси и медицинские автомобили
24	Российский материаловедческий центр РАН Клиническое НПО «Биотехника» 634029, Томск, пер. Плеханова, 5	94 3800 Изделия травматологические, ортопедические в части систем внешней фиксации костных отломков 94 3810 Изделия для соединения костей (пластины, винты, штифты, спицы и т. д.)

№ пп	Наименование организации (учреждения), адрес	Обозначение продукции по ОКП
25	Самостоятельное конструкторско-технологическое бюро по проектированию приборов и аппаратов из стекла (СКТБ СП) 141600, Клин, Московской области, Волоколамское шоссе, 44	94 6000 Изделия из стекла медицинские
26	А/О Научно-производственная фирма «Аз» 105023, Москва, ул. Б. Семеновская, 40	94 4223 Томографы медицинские магнитные резонансные
27	СПКТБ «Мединструмент» 606140, Ворсма, Нижегородская обл., ул. Вторая Пятилетка, 20	94 3220 Иглы трубчатые инъекционные 94 3280 Шприцы медицинские многократного применения
28	Предприятие «ЦЕЛИТА» 420082, Казань, Сеченова, 17	94 3213 Иглы атравматические 94 3700 Наборы медицинские (в части наборов микроинструментов)
29	Институт медицинской физики им. У. Х. Копвиллема 680068, Владивосток, ул. Кирова, 64	94 4314 Ультразвуковые диспергаторы и экстракторы 94 4432 Облучатели для светолечения и профилактики 94 4453 Приборы и аппараты для ультразвуковой терапии 94 4463 Аппараты аэрозольтерапии 94 4500 Линзы очковые
30	Нижегородский испытательный центр медицинских изделий в составе Волго-Вятского центра стандартизации и метрологии 603600, Нижний Новгород, ул Республиканская, д. 1	94 4231 Приборы для клинической радиометрии 94 4281 Приборы для диагностики с применением ультразвуковых, инфракрасных и ультрафиолетовых лучей 94 4420 Аппараты для электролечения высокочастотные и квантовые (лазерные) 94 4480 Аппараты для гемодиализа 94 5120 Оборудование стерилизационное 94 5150 Средства перемещения и перевозки (внутрибольничные)

Токсикологические испытания частей изделия, имеющих непосредственный контакт с телом человека, его полостями и тканями, проводятся в НПО «Экран».

ПРИЛОЖЕНИЕ Е
(рекомендуемое)

Форма титульного листа программы и методики Технических приемочных испытаний

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель организации, проводящей испытания

_____ _____
Личная подпись | Расшифровка подписи

_____
дата

_____
Наименование изделия

Программа и методика Технических приемочных испытаний

_____
обозначение документа

Руководитель организации-разработчика

_____ _____
личная подпись | Расшифровка подписи

_____
дата

ПРИЛОЖЕНИЕ Ж
(справочное)

Общие требования к содержанию программы и методики технических испытаний

1. Общие положения

1.1 Программа и методика технических испытаний должна предусматривать полную и всестороннюю проверку соответствия образца медико-техническим требованиям, государственным и отраслевым нормативно-техническим документам. Программу и методику испытаний рекомендуется составлять с учетом требований и методов контроля, установленных в проекте технических условий.

1.2 В зависимости от вида и назначения изделия в программу и методику технических испытаний следует включать соответствующие проверки из числа перечисленных в разд. 3 настоящего приложения, а также другие необходимые виды проверок, позволяющие более полно оценить технический уровень и качество разработанного изделия.

2. Структура программы и методики испытаний

Программа и методика испытаний должна содержать вводную часть и следующие разделы:

рассмотрение технической документации;
экспериментальное исследование образцов;
оформление результатов испытаний;
приложения.

3 Содержание раздела программы и методики испытаний

3.1 Во вводной части программы и методики испытаний должны быть указаны:

полное наименование объекта испытаний;
цель испытаний;
место испытаний;
количество испытываемых образцов;
ориентировочная продолжительность, необходимая для проведения испытаний;
перечень представляемых документов.

3.2 Раздел «Экспериментальные исследования и экспертная оценка образцов» рекомендуется излагать в виде таблицы.

Содержание испытаний (проверок, оценок)	Методика и условия проведения испытаний и измерений	Средства измерений, вспомогательная аппаратура и испытательное оборудование

Примечание — При большом объеме методика может быть дана в отдельном разделе программы, а в графе данной таблицы указаны ссылки на

«соответствующие пункты раздела «Методика». Это же относится и к графе «Средства измерений, вспомогательная аппаратура и испытательное оборудование».

3.3 Графа «Содержание испытаний (проверок, оценок)» должна включать перечень экспериментальных проверок или экспертных оценок всех параметров, которые для данного изделия были заданы в медико-технических требованиях, пронормированы в проекте технических условий или установлены в общих нормативных документах, действие которых распространяется на данное изделие.

В данный раздел следует включать в общем случае следующие виды экспериментальных проверок и экспертных оценок:

взаимозаменяемость сменных блоков, сборочных единиц и деталей;

технические параметры основного назначения;

проверка метрологических характеристик для средств измерений медицинского назначения;

проверка устойчивости к колебаниям напряжения питания;

проверка потребляемой мощности;

проверка защиты от перегрузок и коротких замыканий;

проверка продолжительности работы от одного комплекта питания (для изделий с питанием от батарей, аккумуляторов или баллонов сжатого газа);

проверка работоспособности изделия в заданном режиме;

проверка устойчивости к воздействию сред, имитирующих биологические среды организма, в которых работает изделие или его составная часть;

оценка качества упаковки;

проверка устойчивости к стерилизации и дезинфекции;

проверка электробезопасности;

проверка пожаро-, взрыво- и радиационной СВЧ безопасности (при необходимости);

проверка температуры доступных для прикосновения поверхностей изделия;

проверка уровня акустических шумов;

проверка уровня радиопомех;

проверка показателей безотказности и ремонтопригодности;

проверка габаритных размеров и массы;

проверка площади, необходимой для установки изделия и его обслуживания (для сложных и больших комплексов);

проверка выполнения требований к материалам и комплектующим изделиям;

проверка качества защитных, декоративных и антикоррозионных покрытий;

проверка выполненных требований к конструкции изделий, отдельных сборочных единиц, рабочих органов, средств сбора медико-биологической информации, средств контроля, управления, отображения, сигнализации и регистраций информации;

проверка возможности параметрического и конструктивного сопряжения с другими изделиями, с которыми должно работать проверяемое изделие;

оценка качества электромонтажа;

оценка эргономических решений (внешний вид, цветовое решение, удобство управления, проверки, ремонта), наглядность и информативность, устройство отражения и регистрации.

Виды проверок выбирают по виду изделия.

При необходимости в программе и методике испытаний могут быть введены и другие проверки, отражающие специфику изделия.

3.4 В графе «Методика и условия проведения испытаний и измерений» или в отдельном разделе программы и методики испытаний необходимо изложить методику испытаний для каждого вида проверок (включая правила обработки результатов и расчетные формулы). При наличии стандартизованной методики в этой графе достаточно указать обозначение документа, если содержащаяся в нем методика применяется без изменений. Данный раздел должен содержать также схемы соединений и рекомендуемые формы представления результатов экспериментальных исследований (таблица, график и т. п.).

При проверке точности изделия в заданном рабочем диапазоне должно быть указано количество проверяемых точек диапазона, требуемое число измерений в каждой точке и интервалы между измерениями.

3.5 В графе «Средства измерений, вспомогательная аппаратура и испытательное оборудование» или в отдельном разделе программы и методики испытаний следует перечислить аппаратуру, которая должна быть использована для данных испытаний. Для образцовых средств измерений должна указываться их точностная характеристика (класс, разряд). Целесообразно указывать конкретный тип образцового средства измерения, а также нормативный документ на рекомендуемую аппаратуру.

3.6 В разделе «Оформление результатов испытаний» должны быть указания, которые необходимо учесть при составлении акта испытаний и его приложений.

Раздел в общем случае должен содержать требования к оформлению:

1) результатов отдельных видов испытаний, — протоколами, подписанными лицами, проводившими испытания данных видов;

2) результатов оценки технической документации на соответствие требованиям стандартов, оценки полноты, правильности и способов выражения метрологических характеристик, оценки полноты и правильности методов и средств контроля технических характеристик, оценки эксплуатационной документации, инструкции по методам и средствам поверки — перечнем недостатков технической документации с конкретными предложениями по содержанию и срокам корректировки технической документации;

3) результатов сравнения технических характеристик испытуемого изделия с отечественными и зарубежными аналогами (таблиц сравнительных характеристик, выполненных по формам 2 и 4 ГОСТ 2.116);

4) результатов соответствия технических характеристик испытуемого изделия требованиям МТТ и проекта технических условий — таблицей соответствия технических характеристик;

5) результатов оценки метрологического обеспечения производства испытуемого средства измерения медицинского назначения — справкой предприятия-изготовителя о наличии необходимых средств метрологического обеспечения и проекта методики (инструкции) поверки;

6) результатов оценки метрологического обеспечения эксплуатации и ремонта испытуемого изделия нестандартными средствами контроля технического состояния (поверки) — гарантией руководства предприятия-изготовителя об организации промышленного выпуска необходимых нестандартных средств.

7) результатов рассмотрения конструкции изделия с точки зрения безопасности, удобства пользования, эксплуатационных и эргономических показателей и т. п. — перечнем недостатков конструкции изделия с предложениями по объему и срокам доработки.

ПРИЛОЖЕНИЕ И
(обязательное)

Форма акта приемочных технических испытаний образца (образцов) изделия

_____
наименование организации, проводящей испытания

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель организации

_____
личная подпись — расшифровка подписи

_____
дата

АКТ

№ _____

_____ _____
дата — город

Проведение приемочных технических испытаний

_____
наименование изделия

Составлен _____
наименование организации, проводящей испытания

Председатель комиссии _____
должность, фамилия, инициалы

Члены комиссии _____
должность, организация, фамилия, инициалы

1 В период с _____ по _____
наименование организации, проводящей

_____ проведены приемочные технические испытания _____
испытания

_____
наименование изделия

разработанного _____
наименование организации-разработчика

в соответствии с _____
наименование и обозначение

медико-технических требований, проекта ТУ

2 Для проведения испытаний были предъявлены:

1) образцы _____ в количестве
наименование изделия

_____ шт. № _____
номера образцов

2) техническая документация (указывается полный перечень представленной технической документации согласно разд. 3 настоящего стандарта).

3 краткая техническая характеристика испытуемого изделия и его назначение _____

4 _____ провел
наименование организации, проводящей испытания

технические испытания _____

_____ в соответствии с утвержденной программой и счел возможным зачесть в качестве приемочных следующие виды предварительных испытаний:

5 _____
оценка результатов испытаний и рекомендации

_____
о возможности проведения медицинских испытаний

6 _____
рекомендации по устранению отдельных недостатков

7 _____
оценка представленной документации*

Приложения:

1) фотография или чертеж общего вида изделия;
2) утвержденная программа технических испытаний;
3) протоколы технических испытаний (заключение токсикологических испытаний при необходимости);
4) заверенные выписки из протоколов (или протоколы) предварительных испытаний по видам испытаний, зачтенных комиссией;
5) ведомость соответствия испытанного изделия медико-техническим требованиям и проекту технических условий;
6) данные о сравнении изделия испытуемого типа с зарубежными и отечественными аналогами;
7) справка предприятия-изготовителя по пункту 5 приложения Ж;
8) гарантия предприятия-изготовителя по пункту 6 приложения Ж.

Подписи:

Председатель комиссии _____ _____
личная подпись / расшифровка подписи

Члены комиссии _____ _____
личная подпись / расшифровка подписи

* Допускается оформлять в виде приложения к акту, в этом случае в данном пункте акта приводится ссылка на приложение.

ПРИЛОЖЕНИЕ К
(рекомендуемое)

Общие требования к содержанию протокола медицинских испытаний опытного образца (опытной партии) изделия

Основной целью медицинских испытаний является всесторонняя оценка медицинских и эксплуатационных качеств изделия, а также отработка методики его применения в медицинской практике.

По окончании медицинских испытаний каждое медицинское учреждение, проводившее испытания, составляет протокол в четырех экземплярах. Все экземпляры протоколов медицинских испытаний должны быть подписаны должностными лицами медицнского учреждения, в котором проводились испытания, и утверждены руководством этого учреждения.

Первые два экземпляра протокола передаются организации — разработчику изделия.

В протоколе медицинских испытаний, после указания на обстоятельство, которое явилось основанием для проведения испытаний, отмечают место и сроки его проведения.

Приводят краткую характеристику изделия с указанием его медицинского назначения, для диагностических приборов и устройств приводятся исследуемые (оцениваемые) биомедицинские параметры, а также перечень измерительной аппаратуры, использованной для оценки опытного образца.

Указывают порядок проведения медицинских испытаний (программа испытаний, используемые методики и др.).

Приводят характеристику пациентов, подвергавшихся обследованию или лечению (количество, пол, возраст, диагноз и др.)

Подробно излагают результаты проведенных медицинских испытаний изделия с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов и др.

Указывают наработку изделия в часах в течение медицинских испытаний, количество измерений, циклов стерилизации и т. п.

В заключении по результатам медицинских испытаний отражают функциональные качества изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению; возможности изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности и др.; отмечаются эксплуатационные качества изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика изделия, его оформление, устойчивость к дезинфекции, стерилизации и др.

Отражаются обнаруженные в процессе испытаний недостатки конструкции и качества изделия, особенности работы с ним в процессе эксплуатации и т. п.

Протокол заканчивают рекомендациями по результатам медицинских испытаний о целесообразности или нецелесообразности организации серийного выпуска изделия и применения его в медицинской практике.

К протоколу прилагают графики, снимки, выписки из историй болезни, табулированный, статистически обработанный материал и др.

В протоколах медицинских испытаний, представленных медицинскими соисполнителями по созданию изделия, дополнительно приводятся данные по проведению экспериментальных исследований, если они проводились, подробные данные по использованию изделия в медицинской практике, в необходимых случаях — данные отдаленных результатов наблюдения и т. п.

ПРИЛОЖЕНИЕ Л
(информационное)

Перечень организаций и учреждений, уполномоченных Минздравмедпромом России для согласования технических условий и эксплуатационной документации*

Наименование организации (учреждения), адрес	Обозначение продукции по ОКП
1 А/О «ВНИИМП-ВИТА» 125422, Москва, Тимирязевская, 1	94 3000 Инструменты медицинские 94 4000 Приборы и аппараты медицинские 94 5000 Оборудование медицинское 94 6000 Изделия из стекла медицинские
2 НПО «Экран» 129301, Москва, ул. Касаткина, 3 (в т. ч. Сибирский филиал ВНИИИМТ 630015, Новосибирск-15, ул. Промышленная, 1)	25 1400 Изделия медицинского, фармацевтического, санитарно-гигиенического назначения из резины и латекса, в том числе эндопротезы и имплантируемые изделия 25 3700 25 4500 56 2100 Мебель для медицинских учреждений и лабораторий 69 4130 Радиационные установки для стерилизации 93 9100 Материалы стоматологические 93 9300 Материалы хирургические, средства перевязочные специальные, кроме: 93 9330 Лейкопластыри 93 9690 Бандажи 93 9811 Экраны рентгеновские 93 9812 Аптечки 93 9818 Изделия для внутреннего протезирования 94 3000 Инструменты медицинские, в том числе полимерные 94 4000 Приборы и аппараты медицинские 94 5000 Оборудование медицинское, в том числе помещения медицинские на автомобильных шасси и медицинские автомобили 84 6000 Медицинское белье и одежда
3 Государственный НИИ по стандартизации и контролю лекарственных средств 117246, Москва, В-246, Научный проезд, 14а	93 9816 Наборы реагентов для медицинского фотометрического анализа, стандартные, контрольные и калибровочные образцы 93 9817 Наборы реагентов для иммуноферментного (неинфекционного), радиоиммунологического и других видов иммунохимического анализов и микроанализа нуклеотидных последовательностей, стандартные и контрольные образцы

* Согласование изменений к ТУ проводится в организациях, согласовавших сами технические условия

УДК 65.012.2 : 002 : 006.354 Т52

Ключевые слова: медицинские изделия, разработка, испытания, приемка

ОКСТУ 0015

Редактор **Р. С. Федорова**
Технический редактор **О. Н. Никитина**
Корректор **Н. Л. Шнайдер**

gost.e-ecolog.ru

Сдано в наб. 20.06.94. Подп. в печ. 04.07.94. Усл. п. л. 2,10. Усл. кр.-отт. 2,10. Уч.-изд. л. 1,95. Тир. 549 экз. С 1495.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Тип. «Московский печатник». Москва, Лялин пер., 6. Зак. 179.