

ДИАГНОЗ КОЮУ ҮЧҮН МЕДИЦИНАЛЫК *IN VITRO*

Даярдоочу тарабынан берилүүчү маалымат (маркалоо)

Бөлүк 1

Терминдер, аныктамалар жана жалпы талаптар

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

**Информация, предоставляемая изготовителем
(маркировка)**

Часть 1

Термины, определения и общие требования

(ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, IDT)

Издание официальное

Кыргызстандарт

Бишкек

Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

2 ВНЕСЕН Кыргызским центром аккредитации при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики от 1 августа 2023 г. № 27-СТ.

4 Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, Медицинские изделия для диагностики *IN VITRO*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

5 ВВЕДЕН впервые

© Кыргызстандарт, 2023

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Общие требования к информации, предоставляемой изготовителем	14
4.1 Общие положения	14
4.2 Язык	14
4.3 Символы и окраски для идентификации	14
4.4 Значения и номенклатура	14
4.5 Микробиологический статус	15
4.6 Инструкции по применению	15
4.7 Изменения в медицинском изделии для диагностики <i>in vitro</i>	15
4.8 Обнаружение остаточных рисков	16
4.9 Идентификация компонентов	16
4.10 Оказание помощи	16
Приложение А (справочное) Функциональные характеристики медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	17
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам	35
Библиография	36

Введение

Изготовитель медицинских изделий для диагностики *in vitro* предоставляет пользователям информацию, позволяющую им безопасно применять эти изделия, достигая ожидаемых функциональных характеристик. Традиционно эта информация предоставляется в форме этикеток, вложений в упаковку и руководства для пользователей, тип и уровень детализации в которых варьируют в зависимости от предполагаемого применения и имеющихся в данной стране правил.

Рабочая группа по глобальной гармонизации поддерживает сближение и эволюцию систем регулирования медицинских изделий на глобальном уровне с тем, чтобы облегчить торговлю, сохраняя право членом-участников действовать в защиту общественного здоровья средствами регулирования. Согласованные общемировые требования к маркировке предоставят существенные выгоды изготовителям, пользователям, пациентам и регулирующим органам. Устранение различий между регулирующими юридическими документами должно дать возможность пациентам раньше воспользоваться новыми технологиями и лекарствами за счет сокращения времени, необходимого на согласование правил [36]. Настоящая часть стандарта представляет собой основу для гармонизации требований к маркировке медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Рабочая группа по глобальной гармонизации предложила ряд руководящих принципов, относящихся к маркировке медицинских изделий [36]. Эти принципы применены в настоящем стандарте. Следует особо отметить, что Рабочая группа по глобальной гармонизации рекомендует, чтобы специфичные для стран требования по содержанию, стилю, формату этикеток и инструкций по применению были сведены до минимума и исключены со временем по мере возможности.

Настоящий стандарт содержит обширный словарь терминов, необходимых для разработки маркировки медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Наличие международного согласования определений важных понятий должно способствовать большей согласованности маркировки медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Хотя целью является стандартизация до возможной степени терминологии, применяемой при маркировке медицинских изделий для диагностики *in vitro*, признано также, что может соблюдаться действующее национальное и региональное применение терминов сотрудниками лабораторий, работниками здравоохранения, пациентами и представителями регулирующих органов.

Остающимся препятствием для своевременной и приемлемой доступности медицинских изделий для диагностики *in vitro* в некоторых странах продолжает быть требование предоставлять информацию на многих языках. Там, где это может быть практично, Рабочая группа по глобальной гармонизации поддерживает применение международно признанных (т. е. стандартизованных) символов, если безопасность изделия не ухудшается недостаточным пониманием со стороны пользователей или пациентов. Настоящий стандарт направлен на поддержку применения символов, соответствующих целям Рабочей группы по глобальной гармонизации.

Рабочая группа по глобальной гармонизации также поддерживает изготовителей в их стремлении использовать наиболее соответствующие цели методы представления информации. До последнего времени наибольшая часть информации предоставляется в форме печатных материалов, прилагаемых к медицинскому изделию для диагностики *in vitro*. Современные технологии позволяют предоставлять инструкции по применению и техническую информацию более эффективными способами. Информация может быть закодирована в цифровой форме на магнитном или оптическом носителе, представлена на экране, имеющемся в изделии, или даже передаваться через Интернет во время применения изделия. Эти достижения предоставляют пользователям возможность более своевременно получать информацию, имеющую критическое значение, например об изменениях функциональных характеристик, а изготовителям — более эффективно распространять информацию.

Настоящий стандарт публикуется в пяти частях, чтобы соответствовать специфическим потребностям профессиональных и непрофессиональных пользователей наиболее подходящим способом. Кроме того, поскольку изготовители предоставляют информацию различного типа к инструментам для диагностики *in vitro* и к реагентам, требования к этим видам информации приведены в различных частях стандарта ИСО 18113.

Часть 1 не предназначена для отдельного применения. Она содержит термины, определения и общие принципы, которые применимы во всех частях стандарта. Кроме того, обсуждение функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro* и их определения приведены в приложении А к части 1. Данная информация не повторяется в последующих частях, и поэтому часть 1 необходима для применения ИСО 18113-2, ИСО 18113-3, ИСО 18113-4, ИСО 18113-5.