

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И  
СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND  
CERTIFICATION (ISC)

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
ISO 15225–  
2011



## НОМЕНКЛАТУРА

### Номенклатура данных по медицинским изделиям для информационного обмена

(ISO 15225:2000, IDT)

Издание официальное

Москва  
Стандартинформ  
2013

## Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

## Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1260-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 15225—2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 15225:2000 Nomenclature. Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange (Номенклатура. Номенклатура данных по медицинским изделиям для информационного обмена).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 15225—2003

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА.

Степень соответствия – идентичная (IDT).

## 6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».*

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений – в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»*

© Стандартиформ, 2013

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Введение

Международный стандарт ISO 15225—2000 подготовлен Техническим комитетом по стандартизации ТК 257 «Символы и информация, представляемые с медицинскими изделиями, и номенклатура информационных данных по медицинским изделиям» в сотрудничестве с ТК 210 «Управление качеством и соответствующие аспекты для медицинских изделий».

Принципы построения номенклатурной системы информационных данных по медицинским изделиям позволяют компетентным органам, всем зарегистрированным организациям и изготовителям выполнять требования руководящих документов на медицинские изделия, оказывают помощь во внедрении частных законов Европейского Союза, облегчают сотрудничество и обмен информацией в рамках ЕС и на международном уровне, а также распространяют эти функции на законодательные органы и организации, поставляющие медицинские изделия.

Требования к минимальному набору данных о медицинских изделиях и связанной с этим структурой системы баз данных предназначены для разработчиков системы баз данных, использующих описанную здесь номенклатуру. Информация, содержащаяся в настоящем стандарте, должна быть общедоступной. Требования, содержащиеся в настоящем стандарте, необходимо учитывать при разработке и обновлении номенклатуры информационных данных по медицинским изделиям.

Правила и основные принципы, положенные в основу номенклатуры информационных данных, обеспечивают простоту ее применения, рациональность и возможность использования на всех уровнях, как в компьютерном, так и в печатном виде.

---

**М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й   С Т А Н Д А Р Т**

---

**НОМЕНКЛАТУРА****Номенклатура данных по медицинским изделиям  
для информационного обмена**

Nomenclature. Specification for a nomenclature system  
for medical devices for the purpose of regulatory data exchange

---

**Дата введения — 2013-01-01**

**1 Область применения**

Настоящий стандарт устанавливает требования к номенклатуре информационных данных по медицинским изделиям, что позволяет облегчить сотрудничество и обмен данными на международном уровне между заинтересованными сторонами, такими как законодательные органы, изготовители, поставщики, представители органов здравоохранения и конечные пользователи.

**Примечания**

1 Настоящий стандарт включает принципы формирования минимального набора данных и его структуры, предназначенные для разработчиков системы баз данных, использующих номенклатуру, приведенную в настоящем стандарте.

2 Настоящий стандарт не включает непосредственно номенклатуру, которая будет изложена в отдельном документе.

3 Стандарт предназначен для дополнения требований руководящих документов по медицинским изделиям с целью определения средств достижения согласия в области идентификации медицинских изделий между различными организациями.

**2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ISO 1087:1990 Terminology. Vocabulary (Терминология. Словарь)

ISO 2382-4:1999 Information technology – Vocabulary – Part 4: Organization of data (Системы обработки информации. Словарь. Часть 4. Организация данных)

---

**Издание официальное**