

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р EN  
13532—  
2010

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ  
ИЗДЕЛИЯМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*  
ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ**

EN 13532:2002  
General requirements for *in vitro* diagnostic medical devices for self-testing  
(IDT)

Издание официальное



Москва  
Стандартинформ  
2011

## Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

### Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Лабораторией проблем клиничко-лабораторной диагностики Научно-исследовательского центра Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова Росздрава» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 ноября 2010 г. № 449-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ЕН 13532:2002 «Общие требования к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* для самотестирования» (ЕН 13532:2002 «General requirements for *in vitro* diagnostic medical devices for self-testing»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных (региональных) стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

### 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет*

© Стандартиформ, 2011

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

## Содержание

1	Область применения . . . . .	1
2	Нормативные ссылки . . . . .	1
3	Термины и определения . . . . .	1
4	Критерии конструкции . . . . .	2
4.1	Аспекты эргономических и человеческих факторов . . . . .	2
4.2	Электромагнитная совместимость . . . . .	2
4.3	Защита от поражения электрическим током . . . . .	2
4.4	Защита от механических опасностей . . . . .	2
4.5	Устойчивость к удару, вибрации и толчкам . . . . .	2
4.6	Пределы воздействия температуры на оборудование . . . . .	2
4.7	Устойчивость к нагреванию . . . . .	2
4.8	Устойчивость к воздействию влажности и жидкостей . . . . .	2
4.9	Защита от высвободенных газов, взрыва и имплозии . . . . .	3
4.10	Компоненты . . . . .	3
4.11	Анализ риска . . . . .	3
4.12	Изменение конструкции . . . . .	3
5	Маркировка и информация, предоставляемая изготовителем . . . . .	3
5.1	Маркировка и этикетки медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> для самотестирования . . . . .	3
5.2	Инструкции по применению медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> для самотестирования . . . . .	3
6	Оценка функциональных характеристик . . . . .	4
7	Верификация пользователем . . . . .	4
	Приложение ZA (справочное) Соответствие разделов настоящего стандарта основным требованиям Европейской Директивы 98/79/ЕС . . . . .	5
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации . . . . .	6
	Библиография . . . . .	7

