НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ЕН 13612— 2010

ОЦЕНКА ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

EN 13612:2002
Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices
(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 клинико-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. № 464-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ЕН 13612:2002 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*» (EN 13612:2002 «Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices»)

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

© Стандартинформ, 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 Термины и определения 1
3 Общие требования для оценки функциональных характеристик 2
3.1 Ответственность и ресурсы 2
3.2 Документация 2
3.3 Заключительная оценка и рассмотрение руководством 3
4 Организация испытания по оценке функциональных характеристик 3
4.1 Предварительные условия 3
4.2 План оценки 3
4.3 Места и ресурсы 3
4.4 Основная информация о конструкции 4
4.5 Разработка эксперимента 4
4.6 Записи испытания по оценке функциональных характеристик 4
4.7 Наблюдения и неожиданные явления 4
4.8 Отчет об оценке функциональных характеристик 5
5 Модификации во время проведения испытания по оценке функциональных характеристик 5
6 Переоценка 5
7 Защита и безопасность пробандов (пациентов, доноров) 5
Приложение ZA (справочное) Соответствие подразделов настоящего стандарта основным требованиям Европейской Директивы 6
Библиография 6

Введение

Европейская Директива 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики *in vitro* в приложении III, раздел 3, пункт 11 и раздел 6.1 в приложении IV, раздел 3.2, перечисление с) в приложении V, раздел 3, требуют, чтобы изготовитель в своей технической документации предоставлял доказательства того, что медицинское изделие для диагностики *in vitro* функционирует так, как заявлено, относительно технических, аналитических или диагностических характеристик. Данные доказательства должны быть основаны либо на данных, полученных изготовителем, либо на материалах, заимствованных из научной литературы, либо на результатах исследования по оценке функциональных характеристик изделия в клинических или других соответствующих условиях в соответствии с применением по предназначению.

Если исследование по оценке функциональных характеристик необходимо для того, чтобы подтвердить заявленные характеристики изделия, настоящий стандарт описывает порядок, в соответствии с которым изготовитель должен выполнить свои обязанности по проведению данного исследования на соответствующем научном уровне. Программа оценки адаптирована к природе изделия и его применению по предназначению, с учетом различных рекомендаций, приведенных в стандартах и научной литературе.

Исходя из широкого диапазона медицинских изделий для диагностики *in vitro*, охваченного в Директиве 98/79/ЕС, и принимая во внимание, что до настоящего времени отсутствовал документ, применимый в равной мере ко всем видам соответствующих изделий, целью настоящего стандарта является предоставление общих элементов, которые должны иметь место при оценке функциональных характеристик. Степень применимости ряда описанных аспектов будет зависеть от уровня сложности медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

Изготовители должны принимать во внимание опубликованные в официальном журнале Европейского Сообщества «Общие технические спецификации» (CTS) в соответствии с пунктом 5 «Ссылки на стандарты» Директивы 98/79/ЕС.