



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 81060-2—
2021

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

**СФИГМОМАНОМЕТРЫ
(ИЗМЕРИТЕЛИ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ)
НЕИНВАЗИВНЫЕ**

**Часть 2
Клинические испытания моделей
с автоматическим типом измерения**

(ISO 81060-2:2018+Amd.1:2020, Non-invasive sphygmomanometers – Part 2:
Clinical investigation of intermittent automated measurement type, IDT)

Зарегистрирован

№ 15804

30 августа 2021 г.



Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

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

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «РСТ») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4.

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 26 августа 2021 г. №142-П)

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
Армения	AM	ЗАО "Национальный орган по стандартизации и метрологии" Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 81060-2:2018 «Сфигмоманометры неинвазивные. Часть 2. Клинические испытания моделей с автоматическим типом измерения» («Non-invasive sphygmomanometers – Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type», IDT), включая Amd.1:2020. Изменение внесено в текст настоящего стандарта и выделено двойной вертикальной линией, расположенной на полях напротив соответствующего текста, а обозначение и год принятия изменения приведены в скобках после соответствующего текста.

Международный стандарт разработан подкомитетом SC 3 «Вентиляторы легких и сопутствующее оборудование» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» Международной организации по стандартизации (ISO) и подкомитетом SC D «Медицинская электроаппаратура» Технического комитета по стандартизации IEC/TC 62 «Электрооборудование в медицинской практике» Международной электротехнической комиссии (IEC).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для увязки с наименованиями, принятыми в существующем комплексе межгосударственных стандартов.

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

© Кыргызстандарт, 2022

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики от 10 февраля 2022 г. № 6-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 81060-2—2021 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, копирован, тиражирован и распространен без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Общие требования к КЛИНИЧЕСКИМ ИСПЫТАНИЯМ	3
4.1 Методы КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ	3
4.2 Надлежащая клиническая практика	3
4.3 Статус предыдущих КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ	3
4.4 Раскрытие сводных данных по КЛИНИЧЕСКИМ ИСПЫТАНИЯМ	3
5 КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПЫТАНИЕ с аускультативным ЭТАЛОННЫМ СФИГМОМАНОМЕТРОМ	4
5.1 Требования к субъектам	4
5.2 Метод КЛИНИЧЕСКОГО ИСПЫТАНИЯ с ЭТАЛОННЫМ СФИГМОМАНОМЕТРОМ	5
6 КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПЫТАНИЕ с ЭТАЛОННЫМ ПРИБОРОМ ДЛЯ ИНВАЗИВНОГО МОНИТОРИНГА ДАВЛЕНИЯ КРОВИ	15
6.1 Требования к субъектам	15
6.2 Методы КЛИНИЧЕСКОГО ИСПЫТАНИЯ с ЭТАЛОННЫМ ПРИБОРОМ ДЛЯ ИНВАЗИВНОГО МОНИТОРИНГА ДАВЛЕНИЯ КРОВИ	17
7* Выборки беременных	21
Приложение А (справочное) Обоснование и руководство	22
Приложение В (справочное) Ссылки на основные принципы	29
Приложение С (справочное) Терминология. Алфавитный указатель терминов	30
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам	31
Библиография	32