

**Сопоставление
общих требований безопасности и эффективности
для медицинских изделий на рынках стран ЕЭС и ЕАЭС
с учетом проекта новых рекомендаций IMDRF**

Составлено в ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА», Москва
при консультанционной поддержке ООО «МЕДИТЕСТ», Москва

Версия 5
19 марта 2018 года

В.М.Давыдов
Научный консультант отдела сертификации
ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»

dvm@technomedica.com

Оглавление	Стр.
Введение	1, 2
Список использованных официальных документов	
Содержание Таблицы сопоставления общих требований	3
Таблицы сопоставления общих требований безопасности и эффективности	4 - 96
Заключение	97
Предпосылки внесения изменений	98
Перечень публикаций	99

Введение

Сама постановка задачи сопоставить Общие требованиям безопасности и эффективности для медицинских изделий, производимых для рынков различных стран, вызвана тем, что в настоящее время приняты новые документы, определяющие как правила регистрации изделий в странах Евразийского экономического союза (ЕАЭС), так и правила сертификации в странах Европейского экономического сообщества (ЕЭС).

Предполагается, что представленный материал, хотя и носит всего лишь информационный характер, является актуальным и будет безусловно интересен производителям медицинских изделий при составлении перечня о соответствии их изделий Общим требованиям безопасности и эффективности.

Важно учесть, что в техническом файле на медицинское изделие наличие такого перечня с указанием рекомендуемых стандартов является обязательным. Так, например, новые Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, принятые Решением Совет Евразийской Экономической Комиссии от 12 февраля 2016 года N 46, указывают, что проведение экспертизы медицинского изделия включает в себя анализ **представленных производителем сведений о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них.**

Список использованных официальных документов

1) Приложение I (**ANNEX I**) **GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS** - Общие требования по безопасности и производительности. Это приложение входит в **REGULATION (EU) 2017/745, принятые 5 апреля 2017 года**, - новые регламенты стран ЕЭС о медицинских изделиях, которые в 2020 году, по истечении переходного периода, окончательно заменят Директиву 90/385/ЕЕС на активные медицинские имплантируемые устройства и Директиву 93/42/ЕЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование. ,

2) Обязательное приложение **Annex B (normative) Table relating essential principles to standards**. Это приложение входит в международный стандарт **ISO 16142-1:2016, опубликованный 1 марта 2016 года**

Medical devices -- Recognized essential principles of safety and performance of medical devices -- Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards

Заглавие на русском языке: Изделия медицинские. Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий. Часть 1. Общие и дополнительные специфические важнейшие принципы для всех медицинских изделий, кроме изделий для диагностики in vitro, и руководство по выбору стандартов.

Примечание: Российский ГОСТ, соответствующий ISO 16142-1:2016, отсутствует (находится в стадии разработки), а ГОСТ Р ИСО/ТО 16142 – 2008 является устаревшим.

3) **РЕШЕНИЕ Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года N 27** "Об утверждении общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них". Это Решение входит в список новых Соглашений о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС, вступивших в силу 2 декабря 2015 года. По истечении переходного периода с 31 декабря 2021 года регистрационные удостоверения на медицинские изделия утратят свою силу, т.е. необходимо будет пройти процедуру регистрации повторно по новым правилам, предусмотренным документами Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) - постоянно действующим наднациональным регулирующим органом ЕАЭС.

4) **Приложение к Рекомендациям Коллегии Евразийской экономической комиссии от 4 сентября 2017 года N17** "Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них".

Дата вступления в силу: 6 марта 2018 года.

Для производителей медицинских изделий, поставляющих свою продукцию как на рынок стран ЕАЭС, так и на рынок стран ЕЭС, важно детально по пунктам:

- а) сопоставить Общие требования новых Регламентов ЕЭС и новых правил обращения медицинских изделий в ЕАЭС,
- б) увидеть и проанализировать соответствующие списки применяемых стандартов.

Это сопоставление выполнено в виде таблицы.

В первом столбце (с сохранением нумерации пунктов) представлены требования приложения ANNEX I «GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS», опубликованные в REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL от 5 апреля 2017 года на английском языке

Во втором столбце (с сохранением нумерации пунктов) представлены требования и ссылки на применяемые стандарты из паздела Essential Principles Applicable to all Medical Devices and IVD Medical Devices проекта руководства International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) GRRP WG(PD1)/N47 от 18 января 2018 года.

В третьем столбце (также с сохранением нумерации пунктов) представлены «ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ТРЕБОВАНИЯ К ИХ МАРКИРОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА НИХ», утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года N 27.

В четвертом столбце представлены соответствующие пунктам требований ссылки на применяемые стандарты из Приложения к Рекомендациям Коллегии ЕЭК от 4 сентября 2017 года N17.

В пятом столбце даны комментарии об идентичности или различии содержания требований.

В таблице приняты следующие сокращения:

GR - "General requirements",

EP – "Essential Principles Applicable to all Medical Devices and IVD Medical Devices "

OT - "Общие требования".

Таблица сопоставления общих требований безопасности и эффективности

CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS	5. Essential Principles Applicable to all Medical Devices and IVD Medical Devices	II. Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям	Применяемый ГОСТ	Комментарии и примечания
<p>1. Devices shall achieve the performance intended by their manufacturer and shall be designed and manufactured in such a way that, during normal conditions of use, they are suitable for their intended purpose.</p>	<p>5.1. General 5.1.1. Medical devices and IVD medical devices should achieve the performance intended by their manufacturer and should be designed and manufactured in such a way that, during normal conditions of use, they are suitable for their intended purpose taking account of the generally acknowledged state of the art.</p> <p>ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)</p>	<p>6. Медицинские изделия должны быть эффективными так, как это предусмотрено производителем, и должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы в нормальных условиях эксплуатации они соответствовали целям применения по назначению, определенному производителем.</p>	<p>ГОСТ 28271-89 ГОСТ 21643-82 до 31.12.2019 ГОСТ 31509-2012 ГОСТ 31515.3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ 31589-2012 до 31.12.2019 ГОСТ 31620-2012 до 31.12.2019 ГОСТ IEC 60522-2011 ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 ГОСТ ISO 10555-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 10555-5-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11138-1-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11138-2-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11138-3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11140-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11140-3-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 13485-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 14971-2011 ГОСТ ISO 7864-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 7886-1-2011 ГОСТ ISO 7886-3-2011 ГОСТ ISO 7886-4-2011 ГОСТ ISO 8537-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 9801-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р 53469-2009 ГОСТ Р 54794-2011 ГОСТ Р ИСО 10651-4-2015 ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010 ГОСТ Р ИСО 12866-2011 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 ГОСТ Р ИСО 15032-2001 ГОСТ Р ИСО 16061-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 16201-2010 ГОСТ Р ИСО 21534-2013 ГОСТ Р ИСО 21535-2013 ГОСТ Р ИСО 21536-2013 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013</p>	<p>Требования первого предложения п.1 GR полностью идентичны п.6 ОТ. Требования п.5.1.1. EP сформулированы более расширено.</p>

CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS	5. Essential Principles Applicable to all Medical Devices and IVD Medical Devices	II. Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям	Применяемый ГОСТ	Комментарии и примечания
			Продолжение перечня ГОСТ по п.6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 ГОСТ Р МЭК 60627-2005 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 62083-2013 ГОСТ Р МЭК 62220-1-2-2010 ГОСТ Р МЭК 62220-1-3-2013 СТ РК ГОСТ Р ИСО 10328-2010 до 31.12.2019 СТ РК ГОСТ Р ИСО 15032-2008 СТ РК ИСО 3826-3-2011 СТБ EN 12470-1-2014 СТБ EN 12470-2-2014 СТБ ИЕС 60601-1-2012 СТБ ИЕС 60601-2-43-2012 СТБ ИЕС 60645-1-2014 СТБ ИЕС 60645-2-2010 СТБ ISO 3826-3-2014	

CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS	5. Essential Principles Applicable to all Medical Devices and IVD Medical Devices	II. Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям	Применяемый ГОСТ	Комментарии и примечания
<p>They shall be safe and effective and shall not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the <u>benefits to the patient</u> and are compatible with a high level of protection of health and safety, taking into account the generally acknowledged state of the art.</p>	<p>They should be safe and perform as intended and should not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons.</p> <p>ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)</p>	<p>3. Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы при использовании в условиях и в целях, соответствующих их назначению, определенному производителем, и при необходимости с учетом технических знаний, опыта, образования или специальной подготовки, клинического и физического состояния пользователя они действовали согласно назначению, определенному производителем, и были безопасны для пользователя и третьих лиц при условии, что риск, связанный с их применением, является приемлемым при сопоставлении <u>с пользой для пользователя</u>.</p> <p>Не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинских изделий путем использования специальных технических или программных средств или другими способами.</p>	<p>ГОСТ 28271-89 ГОСТ 21643-82 до 31.12.2019 ГОСТ 31509-2012 ГОСТ 31589-2012 до 31.12.2019 ГОСТ 31620-2012 до 31.12.2019 ГОСТ EN 556-1-2011 ГОСТ IEC 60522-2011 ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 ГОСТ ISO 10555-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 10555-5-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11138-1-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11138-2-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11138-3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11140-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11140-3-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 13485-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 14971-2011 ГОСТ ISO 7864-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 7886-1-2011 ГОСТ ISO 7886-3-2011 ГОСТ ISO 7886-4-2011 ГОСТ ISO 8537-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 9801-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р 53469-2009 ГОСТ Р 54794-2011 ГОСТ Р 8.605-2004 ГОСТ Р ИСО 10651-4-2015 ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010 ГОСТ Р ИСО 12866-2011 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 15032-2001 ГОСТ Р ИСО 16061-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 16201-2010 ГОСТ Р ИСО 21534-2013 ГОСТ Р ИСО 21535-2013 ГОСТ Р ИСО 21536-2013 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013</p>	<p>Требования второго предложения п.1 GR и первого абзаца п.3 ОТ не полностью идентичны, разница в том, в п.1 GR и в п.1 ER говорится о patient, а в п.8 ОТ о пользователе.</p> <p>В п.1 GR нет требования, соответствующего второму абзацу п.3 ОТ. Более того, не понятно, какими методами можно проверить выполнение этого требования.</p>

CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS	5. Essential Principles Applicable to all Medical Devices and IVD Medical Devices	II. Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям	Применяемый ГОСТ	Комментарии и примечания
			Продолжение перечня ГОСТ по п.3 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 ГОСТ Р МЭК 60627-2005 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 62083-2013 ГОСТ Р МЭК 62220-1-2-2010 ГОСТ Р МЭК 62220-1-3-2013 ГОСТ Р МЭК 62304-2013 до 31.12.2019 СТ РК 2.189-2010 СТ РК ГОСТ Р ИСО 10328-2010 до 31.12.2019 СТ РК ГОСТ Р ИСО 15032-2008 СТ РК ИСО 3826-3-2011 СТБ EN 12470-1-2014 СТБ EN 12470-2-2014 СТБ EN 556-2-2008 до 31.12.2019 СТБ IEC 60601-1-2012 СТБ IEC 60601-2-43-2012 СТБ IEC 60645-1-2014 СТБ IEC 60645-2-2010 СТБ ISO 3826-3-2014 СТБ ГОСТ Р 8.605-2012	

CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS	5. Essential Principles Applicable to all Medical Devices and IVD Medical Devices	II. Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям	Применяемый ГОСТ	Комментарии и примечания
2. The requirement in this Annex to reduce risks as far as possible means the reduction of risks as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio.				Содержание п.2 GR носит справочный характер. Соответствующий пункт в ОТ отсутствует
3. Manufacturers shall establish, implement, document and maintain a risk management system. Risk management shall be understood as a continuous iterative process throughout the entire lifecycle of a device, requiring regular systematic updating. In carrying out risk management manufacturers shall: (a) establish and document a risk management plan for each device; (b) identify and analyse the known and foreseeable hazards associated with each device; (c) estimate and evaluate the risks associated with, and occurring during, the intended use and during reasonably foreseeable misuse; (d) eliminate or control the risks referred to in point (c) in accordance with the requirements of Section 4; (e) evaluate the impact of information from the production phase and, in particular, from the post-market surveillance system, on hazards and the frequency of occurrence thereof, on estimates of their associated risks, as well as on the overall risk, benefit-risk ratio and risk acceptability; and (f) based on the evaluation of the impact of the information referred to in point (e), if necessary amend control measures in line with the requirements of Section 4.	5.1.2. Manufacturers should establish, implement, document and maintain a risk management system to ensure the ongoing quality, safety and performance of the medical device and IVD medical device. Risk management should be understood as a continuous iterative process throughout the entire lifecycle of a medical device and IVD medical device, requiring regular systematic updating. In carrying out risk management manufacturers should: (a) establish and document a risk management plan for each medical device and IVD medical device; (b) identify and analyze the known and foreseeable hazards associated with each medical device and IVD medical device; (c) estimate and evaluate the risks associated with, and occurring during, the intended use and during reasonably foreseeable misuse; (d) eliminate or control the risks referred to in point (c) in accordance with the requirements of points 5.1.3 and 5.1.4 below; (e) evaluate the impact of information from the production phase and, in particular, from the post-market surveillance system, on hazardous situations and the frequency of occurrence thereof, on estimates of their associated risks, as well as on the overall risk, benefit-risk determination and risk acceptability; and (f) based on the evaluation of the impact of the information referred to in point (e), if necessary amend control measures in line with the requirements of points 5.1.3 and 5.1.4 below.			В ОТ отсутствует пункт, соответствующий п.3 GR, в котором сказано, что «Производитель должны создавать, внедрять, документировать и поддерживать систему управления рисками ...». Вместо этого, в п.4 ОТ лишь невнятно сказано, что «При необходимости производитель управляет рисками ...».

CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS	5. Essential Principles Applicable to all Medical Devices and IVD Medical Devices	II. Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям	Применяемый ГОСТ	Комментарии и примечания
<p>4. Risk control measures adopted by manufacturers for the design and manufacture of the devices shall conform to safety principles, taking account of the generally acknowledged state of the art. To reduce risks, Manufacturers shall manage risks so that the residual risk associated with each hazard as well as the overall residual risk is judged acceptable.</p> <p>In selecting the most appropriate solutions, manufacturers shall, in the following order of priority:</p> <p>(a) eliminate or reduce risks as far as possible through safe design and manufacture;</p> <p>(b) where appropriate, take adequate protection measures, including alarms if necessary, in relation to risks that cannot be eliminated; and</p> <p>(c) provide information for safety (warnings/precautions/contraindications) and, where appropriate, training to users. Manufacturers shall inform users of any residual risks.</p>	<p>5.1.3.</p>	<p>4. Решения, принятые производителем при проектировании и изготовлении медицинского изделия, должны соответствовать принципам безопасности с учетом общепризнанного уровня развития знаний. При необходимости производитель управляет рисками таким образом, чтобы остаточный риск, связанный с любой опасностью, являлся приемлемым. Производитель руководствуется следующими принципами в порядке приоритетности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выявление известной или предвидимой опасности и оценка связанных с нею рисков, возникающих при использовании медицинского изделия по назначению и при предсказуемом неправильном использовании; - устранение рисков путем принятия соответствующих технических и технологических решений при проектировании и изготовлении медицинского изделия; - снижение остаточных рисков путем принятия адекватных защитных мер, включая сигналы тревоги; - информирование пользователей обо всех остаточных рисках. 	<p>ГОСТ 28271-89 ГОСТ 31509-2012 ГОСТ 31515.3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ 31589-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ИЕС 60522-2011 ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011 ГОСТ ISO 10555-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 10555-5-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 13485-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 14971-2011 ГОСТ ISO 7864-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 7886-1-2011 ГОСТ ISO 7886-3-2011 ГОСТ ISO 7886-4-2011 ГОСТ ISO 8537-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 9801-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р 54794-2011 ГОСТ Р ИСО 10651-4-2015 ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010 ГОСТ Р ИСО 12866-2011 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 15032-2001 ГОСТ Р ИСО 16061-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 16201-2010 ГОСТ Р ИСО 21534-2013 ГОСТ Р ИСО 21535-2013 ГОСТ Р ИСО 21536-2013 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 22675-2009 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013</p>	<p>Содержание п.4 ОТ отличается от п.4 GR тем, что в ОТ сказано «При необходимости производитель управляет рисками ...», но не сказано для каких медицинских изделий такая необходимость присутствует, а для каких нет, в то время, как в GR сказано, что производитель должен управлять рисками «Manufacturers shall manage risks».</p>

CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS	5. Essential Principles Applicable to all Medical Devices and IVD Medical Devices	II. Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям	Применяемый ГОСТ	Комментарии и примечания
			Продолжение перечня ГОСТ по п.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 ГОСТ Р МЭК 60627-2005 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 62083-2013 ГОСТ Р МЭК 62220-1-2-2010 ГОСТ Р МЭК 62220-1-3-2013 ГОСТ Р МЭК 62304-2013 до 31.12.2019 СТ РК ГОСТ Р ИСО 10328-2010 до 31.12.2019 СТ РК ГОСТ Р ИСО 15032-2008 СТ РК ИСО 3826-3-2011 СТБ EN 12470-1-2014 СТБ EN 12470-2-2014 СТБ ИЕС 60601-1-2012 СТБ ИЕС 60601-2-43-2012 СТБ ИЕС 60645-1-2014 СТБ ИЕС 60645-2-2010 СТБ ISO 3826-3-2014	

CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS	5. Essential Principles Applicable to all Medical Devices and IVD Medical Devices	II. Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям	Применяемый ГОСТ	Комментарии и примечания
<p>5. In eliminating or reducing risks related to use error, the manufacturer shall:</p> <p>(a) reduce as far as possible the risks related to the ergonomic features of the device and the environment in which the device is intended to be used (design for patient safety), and</p> <p>(b) give consideration to the technical knowledge, experience, education, training and use environment, where applicable, and the medical and physical conditions of intended users (design for lay, professional, disabled or other users).</p>	5.1.4.			В ОТ отсутствует пункт, соответствующий п.5 GR,

CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS	5. Essential Principles Applicable to all Medical Devices and IVD Medical Devices	II. Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям	Применяемый ГОСТ	Комментарии и примечания
<p>6. The characteristics and performance of a device shall not be adversely affected to such a degree that the health or safety of the patient or the user and, where applicable, of other persons are compromised during the lifetime of the device, as indicated by the manufacturer, when the device is subjected to the stresses which can occur during normal conditions of use and has been properly maintained in accordance with the manufacturer's instructions.</p>	<p>5.1.5.</p>	<p>7. Эксплуатационные характеристики и эффективность медицинского изделия не должны изменяться до такой степени, чтобы ставить под угрозу жизнь и здоровье пользователей и третьих лиц в течение срока эксплуатации, определенного производителем, при условии, что медицинское изделие подвергается воздействиям, которые могут возникать в нормальных условиях эксплуатации, и техническое обслуживание проводится в соответствии с инструкцией по применению.</p>	<p>ГОСТ 28271-89 ГОСТ 31509-2012 ГОСТ 31515.3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ 31589-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011 ГОСТ ISO 10555-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 10555-5-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 13485-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 14971-2011 ГОСТ ISO 7864-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 9801-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р 54794-2011 ГОСТ Р ИСО 10651-4-2015 ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 15032-2001 ГОСТ Р ИСО 16061-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 16201-2010 ГОСТ Р ИСО 21534-2013 ГОСТ Р ИСО 21535-2013 ГОСТ Р ИСО 21536-2013 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 22675-2009 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013</p>	<p>Требования п.6 GR и п.7 ОТ полностью идентичны.</p>

CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS	5. Essential Principles Applicable to all Medical Devices and IVD Medical Devices	II. Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям	Применяемый ГОСТ	Комментарии и примечания
			Продолжение перечня ГОСТ по п.7 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 СТ РК ГОСТ Р ИСО 10328-2010 до 31.12.2019 СТ РК ГОСТ Р ИСО 15032-2008 СТБ EN 12470-1-2014 СТБ EN 12470-2-2014 СТБ IEC 60601-1-2012 СТБ IEC 60601-2-43-2012 СТБ IEC 60645-1-2014 СТБ IEC 60645-2-2010	

CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS	5. Essential Principles Applicable to all Medical Devices and IVD Medical Devices	II. Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям	Применяемый ГОСТ	Комментарии и примечания
7. Devices shall be designed, manufactured and packaged in such a way that their characteristics and performance during their intended use are not adversely affected during transport and storage, for example, through fluctuations of temperature and humidity, taking account of the instructions and information provided by the manufacturer.	5.1.6.	5. Медицинские изделия проектируются, изготавливаются и упаковываются таким образом, чтобы их эксплуатационные характеристики и эффективность не нарушались при транспортировке и в процессе хранения в соответствии с инструкцией по применению.	ГОСТ 21643-82 до 31.12.2019 ГОСТ 31509-2012 ГОСТ 31515.3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ 31589-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011 ГОСТ ISO 10555-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 10555-5-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11138-1-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11138-2-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11138-3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11140-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11140-3-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 13485-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 14971-2011 ГОСТ ISO 7886-1-2011 ГОСТ ISO 7886-3-2011 ГОСТ ISO 7886-4-2011 ГОСТ ISO 8537-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р 54794-2011 ГОСТ Р ИСО 10651-4-2015 ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 15032-2001 ГОСТ Р ИСО 16061-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 16201-2010 ГОСТ Р ИСО 21534-2013 ГОСТ Р ИСО 21535-2013 ГОСТ Р ИСО 21536-2013 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013	Требования п.7 GR и п.5 ОТ полностью идентичны.

CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS	5. Essential Principles Applicable to all Medical Devices and IVD Medical Devices	II. Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям	Применяемый ГОСТ	Комментарии и примечания
			Продолжение перечня ГОСТ по п.5 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 ГОСТ Р МЭК 62304-2013 до 31.12.2019 СТ РК ГОСТ Р ИСО 10328-2010 до 31.12.2019 СТ РК ГОСТ Р ИСО 15032-2008 СТ РК ИСО 3826-3-2011 СТБ EN 12470-1-2014 СТБ EN 12470-2-2014 СТБ IEC 60601-1-2012 СТБ IEC 60601-2-43-2012 СТБ IEC 60645-1-2014 СТБ IEC 60645-2-2010 СТБ ISO 3826-3-2014	

CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS	5. Essential Principles Applicable to all Medical Devices and IVD Medical Devices	II. Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям	Применяемый ГОСТ	Комментарии и примечания
<p>8. All known and foreseeable risks, and any undesirable side-effects, shall be minimised and be acceptable when weighed against the evaluated benefits to the <u>patient and/or user</u> arising from the achieved performance of the device during normal conditions of use.</p>	<p>5.1.8.</p>	<p>8. Все известные и предполагаемые риски, возникающие при использовании медицинского изделия, и любые нежелательные эффекты от такого использования сводятся к минимуму и должны быть приемлемыми при сопоставлении с пользой для <u>пользователей</u>, получаемой от предусмотренного производителем действия медицинского изделия при нормальных условиях эксплуатации.</p>	<p>ГОСТ 28271-89 ГОСТ 31509-2012 ГОСТ 31515.3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ 31589-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ИЕС 60522-2011 ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011 ГОСТ ISO 13485-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 14971-2011 ГОСТ ISO 9801-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO/TS 10993-19-2011 ГОСТ ISO/TS 10993-20-2011 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р 54794-2011 ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010 ГОСТ Р ИСО 12866-2011 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 15032-2001 ГОСТ Р ИСО 16061-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 16201-2010 ГОСТ Р ИСО 21534-2013 ГОСТ Р ИСО 21535-2013 ГОСТ Р ИСО 21536-2013 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013</p>	<p>Требования п.8 GR и п.8 ОТ не полностью идентичны, разница в том, в п.8 GR говорится о <u>patient and/or user</u>, а в п.8 ОТ о пользователе.</p>

CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS	5. Essential Principles Applicable to all Medical Devices and IVD Medical Devices	II. Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям	Применяемый ГОСТ	Комментарии и примечания
			Продолжение перечня ГОСТ по п.8 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 ГОСТ Р МЭК 60627-2005 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 62083-2013 ГОСТ Р МЭК 62220-1-2-2010 ГОСТ Р МЭК 62220-1-3-2013 ГОСТ Р МЭК 62304-2013 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 62366-2013 до 31.12.2019 СТ РК ГОСТ Р ИСО 15032-2008 СТБ ИЕС 60601-1-2012 СТБ ИЕС 60601-2-43-2012 СТБ ИЕС 60645-1-2014 СТБ ИЕС 60645-2-2010	

CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS	5. Essential Principles Applicable to all Medical Devices and IVD Medical Devices	II. Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям	Применяемый ГОСТ	Комментарии и примечания
<p>9. For the devices referred to in Annex XVI, the general safety requirements set out in Sections 1 and 8 shall be understood to mean that the device, when used under the conditions and for the purposes intended, does not present a risk at all or presents a risk that is no more than the maximum acceptable risk related to the product's use which is consistent with a high level of protection for the safety and health of persons.</p>				<p>В ОТ отсутствует пункт, соответствующий п.9 GR, в котором сформулированы требования к группе изделий по Приложению XVI.</p> <p>Для справки: <i>ANNEX XVI</i> LIST OF GROUPS OF PRODUCTS WITHOUT AN INTENDED MEDICAL PURPOSE REFERRED TO IN ARTICLE 1(2)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Contact lenses or other items intended to be introduced into or onto the eye. 2. Products intended to be totally or partially introduced into the human body through surgically invasive means for the purpose of modifying the anatomy or fixation of body parts with the exception of tattooing products and piercings. 3. Substances, combinations of substances, or items intended to be used for facial or other dermal or mucous membrane filling by subcutaneous, submucous or intradermal injection or other introduction, excluding those for tattooing. 4. Equipment intended to be used to reduce, remove or destroy adipose tissue, such as equipment for liposuction, lipolysis or lipoplasty. 5. High intensity electromagnetic radiation (e.g. infra-red, visible light and ultra-violet) emitting equipment intended for use on the human body, including coherent and non-coherent sources, monochromatic and broad spectrum, such as lasers and intense pulsed light equipment, for skin resurfacing, tattoo or hair removal or other skin treatment. 6. Equipment intended for brain stimulation that apply electrical currents or magnetic or electromagnetic fields that penetrate the cranium to modify neuronal activity in the brain.

CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS	5. Essential Principles Applicable to all Medical Devices and IVD Medical Devices	II. Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям	Применяемый ГОСТ	Комментарии и примечания
		<p>9. Для каждого медицинского изделия предоставляется информация, необходимая для идентификации этого медицинского изделия и его производителя, страны происхождения, а также информация для пользователя (профессионального или непрофессионального), касающаяся безопасности медицинского изделия, его функциональных свойств и эксплуатационных характеристик. Такая информация может находиться на самом медицинском изделии, на упаковке или в инструкции по применению.</p>	<p>ГОСТ 31509-2012 ГОСТ 31515.3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ 31589-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11138-1-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11138-2-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11138-3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11140-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11140-3-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 7864-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 7886-1-2011 ГОСТ ISO 7886-3-2011 ГОСТ ISO 7886-4-2011 ГОСТ ISO 8537-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010 ГОСТ Р ИСО 15032-2001 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 22675-2009 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 СТ РК ГОСТ Р ИСО 15032-2008 СТ РК ИСО 3826-2-2011 СТ РК ИСО 3826-3-2011 СТБ EN 12470-1-2014 СТБ EN 12470-2-2014 СТБ ISO 3826-3-2014 СТБ ISO 80601-2-56-2016 СТБ EN 1041-2006 до 31.12.2019</p>	<p>В GR нет требования, соответствующего п.9 ОТ.</p>

CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS	5. Essential Principles Applicable to all Medical Devices and IVD Medical Devices	II. Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям	Применяемый ГОСТ	Комментарии и примечания
		<p>10. Носитель информации, ее формат, содержание и расположение должны соответствовать медицинскому изделию, его назначению и техническим знаниям, опыту, образованию или подготовке пользователей.</p> <p>Носитель информации в качестве ограничений по применению, противопоказаний, мер предосторожности или предупреждения должен содержать сведения об остаточных рисках, связанных с применением медицинского изделия. Понятие "противопоказания" не применимо для медицинских изделий для диагностики in vitro.</p>	<p>В перечне стандартов (Приложение от 04.09.2017 N7) отсутствуют стандарты по п.10 ОТ.</p>	<p>В GR нет требования, соответствующего п.10 ОТ.</p>

CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS	5. Essential Principles Applicable to all Medical Devices and IVD Medical Devices	II. Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям	Применяемый ГОСТ	Комментарии и примечания
		<p>11. Информация, предусмотренная пунктом 9 настоящих Общих требований, указывается на маркировке и в инструкции по применению на русском языке, а также при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов на государственном языке (государственных языках) государств-членов.</p> <p>Такая информация может содержать символы, установленные межгосударственными стандартами, а также установленные международными стандартами (при условии, что безопасность медицинского изделия не нарушается в связи с непониманием отдельными пользователями значения таких символов).</p>	<p>ГОСТ 31515.3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11138-1-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11138-2-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11138-3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11140-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11140-3-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 7886-1-2011 ГОСТ ISO 7886-3-2011 ГОСТ ISO 7886-4-2011 ГОСТ ISO 8537-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 СТ РК ИСО 3826-2-2011 СТБ EN 12470-1-2014 СТБ EN 12470-2-2014 СТБ ISO 80601-2-56-2016 СТБ EN 1041-2006 до 31.12.2019</p>	<p>В GR нет требования, соответствующего п.11 ОТ.</p>

<p>CHAPTER II REQUIREMENTS REGARDING DESIGN AND MANUFACTURE</p> <p>10. Chemical, physical and biological properties</p>	<p>5.3. Chemical, physical, and biological properties</p>	<p>1. Химические, физические и биологические свойства медицинских изделий</p>		<p>Комментарии и примечания</p>
<p>10.1. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to ensure that the characteristics and performance requirements referred to in Chapter I are fulfilled. Particular attention shall be paid to:</p>	<p>5.3.1</p>	<p>12. При проектировании и изготовлении медицинских изделий особое внимание должно уделяться:</p>	<p>ГОСТ 31509-2012 ГОСТ 31589-2012 до 31.12.2019 ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 ГОСТ ISO 10555-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 10555-5-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 10993-11-2011 ГОСТ ISO 10993-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 10993-13-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 10993-13-2016 ГОСТ ISO 10993-14-2011 ГОСТ ISO 10993-15-2011 ГОСТ ISO 10993-16-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 10993-16-2016 ГОСТ ISO 10993-17-2011 ГОСТ ISO 10993-18-2011 ГОСТ ISO 10993-3-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 10993-4-2011 ГОСТ ISO 10993-5-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 10993-6-2011 ГОСТ ISO 7864-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 7886-1-2011 ГОСТ ISO 7886-3-2011 ГОСТ ISO 7886-4-2011 ГОСТ ISO 8537-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 15032-2001 ГОСТ Р ИСО 16061-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 16201-2010 ГОСТ Р ИСО 21534-2013 ГОСТ Р ИСО 21535-2013 ГОСТ Р ИСО 21536-2013 ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 22442-2-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 22442-3-2011 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2011 до 31.12.2019</p>	

<p>(a) the choice of materials and substances used, particularly as regards toxicity and, where relevant, flammability;</p>	<p>5.3.1(a)</p>	<p>1) выбору используемых материалов, особенно в отношении токсичности и воспламеняемости;</p>	<p>Продолжение перечня ГОСТ по п.12 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 СТ РК ГОСТ Р ИСО 15032-2008 СТ РК ИСО 3826-3-2011 СТБ EN 12470-1-2014 СТБ EN 12470-2-2014 СТБ IEC 60601-1-2012 СТБ IEC 60601-2-43-2012 СТБ ISO 3826-3-2014</p>	<p>Требования п.10.1(a) GR и п.12(1) ОТ идентичны.</p>
<p>(b) the compatibility between the materials and substances used and biological tissues, cells and body fluids, taking account of the intended purpose of the device and, where relevant, absorption, distribution, metabolism and excretion;</p>		<p>2) совместимости используемых материалов и биологических клеток, тканей, жидкостей, веществ и их производных (далее - биологические материалы) с учетом назначения медицинского изделия;</p>		<p>Требования п.10.1(b) GR и п.12(2) ОТ идентичны. В ЕР нет требований, соответствующих подпункту п.10.1(b) GR.</p>
<p>(c) the compatibility between the different parts of a device which consists of more than one implantable part;</p>				<p>В ЕР и п.12 ОТ нет требований, соответствующих подпункту 10.1 (c) GR.</p>

(d) the impact of processes on material properties;	5.3.1(b)			В п.12 ОТ нет требований, соответствующих подпункту 10.1 (d) GR.
(e) where appropriate, the results of biophysical or modelling research the validity of which has been demonstrated beforehand;	5.3.1(c)			В п.12 ОТ нет требований, соответствующих подпункту 10.1 (e) GR
(f) the mechanical properties of the materials used, reflecting, where appropriate, matters such as strength, ductility, fracture resistance, wear resistance and fatigue resistance;	5.3.1(d)	3) выбору используемых материалов с учетом таких показателей, как твердость, износостойкость и усталостная прочность.		Требования п.10.1(f) GR и п.12(3) ОТ идентичны.
(g) surface properties; and (h) the confirmation that the device meets any defined chemical and/or physical specifications.	5.3.1(e) 5.3.1(f)			В п.12 ОТ нет требований, соответствующих подпунктам 10.1 (g, h) GR.

<p>10.2. Devices shall be designed, manufactured and packaged in such a way as to minimise the risk posed by contaminants and residues to <u>patients</u>, taking account of the intended purpose of the device, and to the persons involved in the transport, storage and use of the devices. Particular attention shall be paid to tissues exposed to those contaminants and residues and to the duration and frequency of exposure.</p>	<p>5.3.2</p>	<p>13. При проектировании, изготовлении и упаковке медицинских изделий должен быть максимально снижен риск, создаваемый загрязняющими веществами и их остатками, для <u>пользователей</u> и лиц, участвующих в транспортировке, хранении и обслуживании медицинских изделий (с учетом назначения медицинского изделия, а также длительности и частоты воздействия этих веществ на организм человека).</p>	<p>ГОСТ 31214-2016 ГОСТ 31576-2012 ГОСТ ISO 10555-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 10555-5-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 10993-11-2011 ГОСТ ISO 10993-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 10993-12-2015 ГОСТ ISO 10993-13-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 10993-13-2016 ГОСТ ISO 10993-14-2011 ГОСТ ISO 10993-15-2011 ГОСТ ISO 10993-16-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 10993-16-2016 ГОСТ ISO 10993-17-2011 ГОСТ ISO 10993-18-2011 ГОСТ ISO 10993-3-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 10993-4-2011 ГОСТ ISO 10993-5-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 10993-6-2011 ГОСТ ISO 10993-7-2016 ГОСТ ISO 10993-9-2015 ГОСТ ISO 7886-1-2011 ГОСТ ISO 7886-3-2011 ГОСТ ISO 7886-4-2011 ГОСТ ISO 8537-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11138-1-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11138-2-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11138-3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11140-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11140-3-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р 52770-2016 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 16061-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 21534-2013 ГОСТ Р ИСО 21535-2013 ГОСТ Р ИСО 21536-2013 ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 22442-2-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 22442-3-2011 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 СТБ ISO 80601-2-56-2016</p>	<p>Требования п.10.2 GR и п.13 ОТ не полностью идентичны, разница в том, в п.10.2 GR говорится о patient, а в п.13 ОТ о пользователе..</p>
--	--------------	---	---	--

<p>10.3. Devices shall be designed and manufactured in such a way that they can be used safely with the materials and substances, including gases, with which they enter into contact during their intended use; if the devices are intended to administer medicinal products they shall be designed and manufactured in such a way as to be compatible with the medicinal products concerned in accordance with the provisions and restrictions governing those medicinal products and that the performance of both the medicinal products and of the devices is maintained in accordance with their respective indications and intended use.</p>		<p>14. Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы они могли быть безопасно использованы с материалами, веществами и газами, с которыми они входят в контакт при нормальных условиях эксплуатации или при проведении технического обслуживания. Если медицинские изделия предназначены для введения лекарственных средств, их проектирование и изготовление осуществляются таким образом, чтобы они были совместимы с лекарственными средствами (при условии соблюдения ограничений по их применению) в целях обеспечения эффективности как лекарственного средства, так и медицинского изделия в соответствии с назначением.</p>	<p>ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 ГОСТ ISO 11138-1-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11138-2-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11138-3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11140-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11140-3-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 7864-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 16061-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 21534-2013 ГОСТ Р ИСО 21535-2013 ГОСТ Р ИСО 21536-2013 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 СТ РК ИСО 3826-3-2011 СТБ IEC 60601-1-2012 СТБ IEC 60601-2-43-2012 СТБ ISO 3826-3-2014 СТБ ISO 80601-2-56-2016</p>	<p>Требования п.10.3 GR и п.14 OT идентичны.</p>
--	--	--	---	--

<p>10.4. Substances</p> <p>10.4.1. Design and manufacture of devices Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as possible the risks posed by substances or particles, including wear debris, degradation products and processing residues, that may be released from the device.</p> <p>Devices, or those parts thereof or those materials used therein that:</p> <ul style="list-style-type: none"> — are invasive and come into direct contact with the human body, — (re)administer medicines, body liquids or other substances, including gases, to/from the body, or — transport or store such medicines, body fluids or substances, including gases, to be (re)administered to the body, <p>shall only contain the following substances in a concentration that is above 0,1 % weight by weight (w/w) where justified pursuant to Section 10.4.2:</p> <p>(a) substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction ('CMR'), of category 1A or 1B, in accordance with Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council, or</p> <p>(b) substances having endocrine-disrupting properties for which there is scientific evidence of probable serious effects to human health and which are identified either in accordance with the procedure set out in Article 59 of Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council or, once a delegated act has been adopted by the Commission pursuant to the first subparagraph of Article 5(3) of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and the Council, in accordance with the criteria that are relevant to human health amongst the criteria established therein.</p>				<p>В ОТ отсутствует пункт, соответствующий п.10.4.1 GR.</p> <p>Требования п.15(1) ОТ можно считать по смыслу частично идентичным содержанию п.10.4.1(a) GR.</p>
---	--	--	--	---

<p>10.4.2. Justification regarding the presence of CMR and/or endocrine-disrupting substances The justification for the presence of such substances shall be based upon:</p> <p>(a) an analysis and estimation of potential patient or user exposure to the substance;</p> <p>(b) an analysis of possible alternative substances, materials or designs, including, where available, information about independent research, peer-reviewed studies, scientific opinions from relevant scientific committees and an analysis of the availability of such alternatives;</p> <p>(c) argumentation as to why possible substance and/ or material substitutes, if available, or design changes, if feasible, are inappropriate in relation to maintaining the functionality, performance and the benefit-risk ratios of the product; including taking into account if the intended use of such devices includes treatment of children or treatment of pregnant or breastfeeding women or treatment of other patient groups considered particularly vulnerable to such substances and/or materials; and (d) where applicable and available, the latest relevant scientific committee guidelines in accordance with Sections 10.4.3. and 10.4.4.</p>				<p>В ОТ отсутствует пункт, соответствующий п.10.4.2 GR.</p>
--	--	--	--	---

<p>10.4.3. Guidelines on phthalates For the purposes of Section 10.4., the Commission shall, as soon as possible and by 26 May 2018, provide the relevant scientific committee with a mandate to prepare guidelines that shall be ready before 26 May 2020. The mandate for the committee shall encompass at least a benefit-risk assessment of the presence of phthalates which belong to either of the groups of substances referred to in points (a) and (b) of Section 10.4.1. The benefit-risk assessment shall take into account the intended purpose and context of the use of the device, as well as any available alternative substances and alternative materials, designs or medical treatments. When deemed appropriate on the basis of the latest scientific evidence, but at least every five years, the guidelines shall be updated.</p>				<p>В ОТ отсутствует пункт, соответствующий п.10.4.3 GR.</p>
<p>10.4.4. Guidelines on other CMR and endocrine-disrupting substances Subsequently, the Commission shall mandate the relevant scientific committee to prepare guidelines as referred to in Section 10.4.3. also for other substances referred to in points (a) and (b) of Section 10.4.1., where appropriate.</p>				<p>В ОТ отсутствует пункт, соответствующий п.10.4.4 GR.</p>

<p>10.4.5. Labelling</p> <p>Where devices, parts thereof or materials used therein as referred to in Section 10.4.1. contain substances referred to in points (a) or (b) of Section 10.4.1. in a concentration above 0,1 % weight by weight (w/w), the presence of those substances shall be labelled on the device itself and/or on the packaging for each unit or, where appropriate, on the sales packaging, with the list of such substances. If the intended use of such devices includes treatment of children or treatment of pregnant or breastfeeding women or treatment of other patient groups considered particularly vulnerable to such substances and/or materials, information on residual risks for those patient groups and, if applicable, on appropriate precautionary measures shall be given in the instructions for use.</p>		f		<p>В ОТ отсутствует пункт, соответствующий п.10.4.5 GR.</p>
--	--	---	--	---

<p>10.5. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as possible the risks posed by the unintentional ingress of substances into the device taking into account the device and the nature of the environment in which it is intended to be used.</p>		<p>15. При проектировании и изготовлении медицинских изделий должны быть максимально снижены риски: 1) вызванные возможным выделением или вымыванием из медицинского изделия опасных и (или) вредных веществ (с учетом их сенсibiliзирующего действия, канцерогенности, мутагенности или отрицательного влияния на репродуктивную функцию); 2) связанные с непреднамеренным попаданием в медицинское изделие посторонних веществ (с учетом назначения, определенного производителем, и предполагаемых условий применения медицинского изделия).</p>	<p>ГОСТ 31214-2016 ГОСТ 31576-2012 ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 ГОСТ ISO 10993-11-2011 ГОСТ ISO 10993-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 10993-12-2015 ГОСТ ISO 10993-13-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 10993-13-2016 ГОСТ ISO 10993-14-2011 ГОСТ ISO 10993-15-2011 ГОСТ ISO 10993-16-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 10993-16-2016 ГОСТ ISO 10993-17-2011 ГОСТ ISO 10993-18-2011 ГОСТ ISO 10993-3-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 10993-4-2011 ГОСТ ISO 10993-5-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 10993-6-2011 ГОСТ ISO 10993-7-2016 ГОСТ ISO 10993-9-2015 ГОСТ ISO 7864-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 7886-1-2011 ГОСТ ISO 7886-3-2011 ГОСТ ISO 7886-4-2011 ГОСТ ISO 8537-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO/TS 10993-19-2011 ГОСТ ISO/TS 10993-20-2011 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р 52770-2016 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-201 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015</p>	<p>Требования п.15(1) ОТ можно считать по смыслу частично идентичным содержанию п.10.4.1(a) GR.</p> <p>Требования п.10.5 GR и п.15(2) ОТ идентичны.</p>
---	--	---	--	---

			Продолжение перечня ГОСТ по п.15 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 СТ РК ИСО 3826-3-2011 СТБ ИЕС 60601-1-2012 СТБ ИЕС 60601-2-43-2012 СТБ ИЕС 60601-1-2012 СТБ ИЕС 60601-2-43-2012 СТБ ISO 3826-3-2014 СТБ ISO 80601-2-56-2016	
10.6. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as possible the risks linked to the size and the properties of particles which are or can be released into the patient's or user's body, unless they come into contact with intact skin only. Special attention shall be given to nanomaterials.				В ОТ отсутствует пункт, соответствующий п.10.6 GR. Требования с указаниями о наноматериалах даны в п.23.2(4) ОТ.

11. Infection and microbial contamination	9. Infection and microbial contamination	2. Инфекционное и микробное загрязнение медицинских изделий		Комментарии и примечания
<p>11.1. Devices and their manufacturing processes shall be designed in such a way as to eliminate or to reduce as far as possible the risk of infection to patients, users and, where applicable, other persons. The design shall:</p>	<p>9.1 ISO 10993 (series) ISO 7405 ISO 14971</p>	<p>16. При изготовлении медицинского изделия должен быть устранен или снижен до допустимого уровня риск инфицирования пользователей и третьих лиц. Конструкция медицинского изделия должна обеспечивать простоту в эксплуатации и обслуживании и при необходимости максимально снизить риск любых микробных утечек из медицинского изделия и (или) микробного воздействия в процессе использования, а также предотвращать микробное загрязнение медицинского изделия или пробы пользователем или третьим лицом.</p>	<p>ГОСТ EN 556-1-2011 ГОСТ ISO 7864-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 7886-1-2011 ГОСТ ISO 7886-3-2011 ГОСТ ISO 7886-4-2011 ГОСТ ISO 8537-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 21534-2013 ГОСТ Р ИСО 21535-2013 ГОСТ Р ИСО 21536-2013 ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 22442-2-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 22442-3-2011 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 СТ РК ИСО 3826-3-2011 СТБ EN 12470-1-2014 СТБ EN 556-2-2008 до 31.12.2019 СТБ ISO 3826-3-2014 СТБ ISO 80601-2-56-2016</p>	<p>Требования п.11.1 GR и п.16 OT идентичны.</p>
<p>(a) reduce as far as possible and appropriate the risks from unintended cuts and pricks, such as needle stick injuries, (b) allow easy and safe handling,</p>				
<p>(c) reduce as far as possible any microbial leakage from the device and/or microbial exposure during use, and</p>	<p>9.1(b) ISO 23328 (series)</p>			
<p>(d) prevent microbial contamination of the device or its content such as specimens or fluids.</p>	<p>9.1(c) ISO 23328 (series)</p>			
<p>11.2. Where necessary devices shall be designed to facilitate their safe cleaning, disinfection, and/or re-sterilisation.</p>				<p>В OT отсутствует пункт, соответствующий п.11.2 GR.</p>

<p>11.3. Devices labelled as having a specific microbial state shall be designed, manufactured and packaged to ensure that they remain in that state when placed on the market and remain so under the transport and storage conditions specified by the manufacturer.</p>	<p>9.2 ISO 15985 ISO 10993-11 ISO 11737 (series)</p>			<p>В ОТ отсутствует пункт, соответствующий п.11.3 GR.</p>
<p>11.4. Devices delivered in a sterile state shall be designed, manufactured and packaged in accordance with appropriate procedures, to ensure that they are sterile when placed on the market and that, unless the packaging which is intended to maintain their sterile condition is damaged, they remain sterile, under the transport and storage conditions specified by the manufacturer, until that packaging is opened at the point of use. It shall be ensured that the integrity of that packaging is clearly evident to the final user.</p>	<p>9.3 ISO 11607 (series) ISO 11135 (series) ISO 11137 (series) ISO 11138 (series) ISO 11140 (series) ISO 13004 ISO 13408 (series) ISO 14160 ISO 14161 ISO 14937 ISO 15882 ISO 15883 (series) ISO 17664 ISO 25424</p>	<p>17. При проектировании, изготовлении и упаковке медицинских изделий, имеющих специальный микробиологический статус в соответствии с маркировкой, должно быть гарантировано, что микробиологический статус остается без изменений при соблюдении условий транспортировки и хранения, определенных производителем, до тех пор, пока защитная упаковка не будет нарушена или вскрыта.</p>	<p>В перечне стандартов (Приложение от 04.09.2017 N7) отсутствуют стандарты по п.17 ОТ.</p>	<p>Требования п.11.4 GR и п.17 ОТ идентичны.</p>

		<p>18. При проектировании, изготовлении и упаковке медицинских изделий, поставляемых в стерильном состоянии, должна быть гарантирована их стерильность при соблюдении условий транспортировки и хранения, определенных производителем, до тех пор, пока защитная упаковка не будет нарушена или вскрыта. Такие медицинские изделия упаковываются в одноразовую упаковку.</p>	<p>ГОСТ ISO 11135-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11137-1-2011 ГОСТ ISO 11137-2-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 14160-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 7864-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 7886-1-2011 ГОСТ ISO 7886-3-2011 ГОСТ ISO 7886-4-2011 ГОСТ ISO 8537-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 13408-2-2007 ГОСТ Р ИСО 13408-3-2011 ГОСТ Р ИСО 13408-4-2011 ГОСТ Р ИСО 13408-5-2011 ГОСТ Р ИСО 13408-6-2009 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 14937-2012 ГОСТ Р ИСО 15882-2012 ГОСТ Р ИСО 15882-2012 ГОСТ Р ИСО 16061-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 ГОСТ Р ИСО 20857-2016 ГОСТ Р ИСО 21534-2013 ГОСТ Р ИСО 21535-2013 ГОСТ Р ИСО 21536-2013 ГОСТ Р ИСО 25424-2013 ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 СТ РК ИСО 3826-3-2011 СТБ EN 12470-2-2014 СТБ ISO 3826-3-2014</p>	<p>В GR отсутствует пункт, соответствующий п.18 ОТ.</p>
--	--	--	--	---

<p>11.5. Devices labelled as sterile shall be processed, manufactured, packaged and, sterilised by means of appropriate, validated methods.</p>	<p>9.4 ISO 13004 ISO 13408 (series) ISO 14160 ISO 14161 ISO 14937 ISO 15883 (series) ISO 17664 ISO 17665-1 ISO 18472 ISO 20857</p>	<p>19. Стерильные медицинские изделия либо медицинские изделия, имеющие специальный микробиологический статус, изготавливаются, обрабатываются и при необходимости стерилизуются с применением валидированных методов, оборудования, процессов.</p>	<p>ГОСТ EN 556-1-2011 ГОСТ ISO 11135-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11137-1-2011 ГОСТ ISO 11137-2-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11737-1-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11737-2-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 14160-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 13408-2-2007 ГОСТ Р ИСО 13408-3-2011 ГОСТ Р ИСО 13408-4-2011 ГОСТ Р ИСО 13408-5-2011 ГОСТ Р ИСО 13408-6-2009 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 14937-2012 ГОСТ Р ИСО 15882-2012 ГОСТ Р ИСО 15882-2012 ГОСТ Р ИСО 16061-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 ГОСТ Р ИСО 20857-2016 ГОСТ Р ИСО 21534-2013 ГОСТ Р ИСО 21535-2013 ГОСТ Р ИСО 21536-2013 ГОСТ Р ИСО 25424-2013 ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 СТБ EN 556-2-2008 до 31.12.2019 СТБ ISO 80601-2-56-2016</p>	<p>Требования п.11.5 GR и п.19 ОТ идентичны.</p> <p>Но применяемые стандарты различны.</p>
<p>11.6. Devices intended to be sterilised shall be manufactured and packaged in appropriate and controlled conditions and facilities.</p>	<p>9.5 ISO 14644 (all parts) ISO 14698 (all parts)</p>	<p>20. Медицинские изделия, требующие стерилизации, должны быть изготовлены в условиях контролируемой чистоты производственных зон.</p>	<p>ГОСТ ИСО 14644-1-2002 до 31.12.2019 ГОСТ ИСО 14698-1-2005 ГОСТ ИСО 14698-2-2005 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 16061-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 21534-2013 ГОСТ Р ИСО 21535-2013 ГОСТ Р ИСО 21536-2013</p>	<p>Требования п.11.6 GR и п.20 ОТ идентичны.</p>
<p>11.7. Packaging systems for non-sterile devices shall maintain the integrity and cleanliness of the product and,</p> <p>where the devices are to be sterilised prior to use, minimise the risk of microbial contamination; the packaging system shall be suitable taking account of the method of sterilisation indicated by the manufacturer.</p>	<p>9.6, 9.7 ISO 17664 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)</p> <p>9.7 ISO 10993 (series) ISO 7405 ISO 11607 (series)</p>	<p>21. Упаковка нестерильных медицинских изделий должна обеспечивать их целостность и чистоту и в случае, если медицинское изделие должно быть стерилизовано перед использованием, максимально снизить риск микробного загрязнения, при этом упаковка должна быть совместимой с методом стерилизации, указанным производителем.</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 14630-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 16061-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 21534-2013 ГОСТ Р ИСО 21535-2013 ГОСТ Р ИСО 21536-2013 ГОСТ Р ИСО 22523-2007</p>	<p>Требования п.11.7 GR и п.21 ОТ идентичны.</p>

11.8. The labelling of the device shall distinguish between identical or similar devices placed on the market in both a sterile and a non-sterile condition additional to the symbol used to indicate that devices are sterile.	9.8 ISO 15223-1 ISO 80601 (series)			В ОТ отсутствует пункт, соответствующий п.11.8 GR.
---	--	--	--	--

12. Devices incorporating a substance considered to be a medicinal product and devices that are composed of substances or of combinations of substances that are absorbed by or locally dispersed in the human body.	10. Medical devices incorporating a substance considered to be a medicinal product/drug	3. Медицинские изделия, содержащие вещество, рассматриваемое как лекарственное средство		Комментарии и примечания
<p>12.1. In the case of devices referred to in the first subparagraph of Article 1(8), the quality, safety and usefulness of the substance which, if used separately, would be considered to be a medicinal product within the meaning of point (2) of Article 1 of Directive 2001/83/EC, shall be verified by analogy with the methods specified in Annex I to Directive 2001/83/EC, as required by the applicable conformity assessment procedure under this Regulation.</p>		<p>22. В случае если медицинские изделия содержат вещество, которое при самостоятельном использовании может считаться лекарственным средством в соответствии с пунктом 1 статьи 1 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и которое оказывает дополнительное воздействие на организм человека наряду с воздействием медицинских изделий, подтверждение безопасности и эффективности таких медицинских изделий включает в себя подтверждение безопасности и эффективности лекарственного средства с учетом его применения в составе медицинских изделий.</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 14630-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 16061-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 21534-2013 ГОСТ Р ИСО 21535-2013 ГОСТ Р ИСО 21536-2013 ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012</p>	<p>Требования п.12.1 GR и п.22 OT идентичны с учётом указаний на соответствующие регламентирующие документы ЕЭС и ЕАЭС.</p>

<p>12.2. Devices that are composed of substances or of combinations of substances that are intended to be introduced into the human body, and that are absorbed by or locally dispersed in the human body shall comply, where applicable and in a manner limited to the aspects not covered by this Regulation, with the relevant requirements laid down in Annex I to Directive 2001/83/EC for the evaluation of absorption, distribution, metabolism, excretion, local tolerance, toxicity, interaction with other devices, medicinal products or other substances and potential for adverse reactions, as required by the applicable conformity assessment procedure under this Regulation.</p>				<p>В ОТ отсутствует пункт, соответствующий п.12.2 GR, содержащий ссылку на регламентирующий документ ЕЭС.</p>
--	--	--	--	---

13. Devices incorporating materials of biological origin	11. Medical devices incorporating materials of biological origin	4. Медицинские изделия, содержащие материалы биологического происхождения		Комментарии и примечания
<p>13.1. For devices manufactured utilising derivatives of tissues or cells of human origin which are non-viable or are rendered non-viable covered by this Regulation in accordance with point (g) of Article 1(6), the following shall apply:</p> <p>(a) donation, procurement and testing of the tissues and cells shall be done in accordance with Directive 2004/23/EC;</p> <p>(b) processing, preservation and any other handling of those tissues and cells or their derivatives shall be carried out so as to provide safety for patients, users and, where applicable, other persons. In particular, safety with regard to viruses and other transmissible agents shall be addressed by appropriate methods of sourcing and by implementation of validated methods of elimination or inactivation in the course of the manufacturing process;</p> <p>(c) the traceability system for those devices shall be complementary and compatible with the traceability and data protection requirements laid down in Directive 2004/23/EC and in Directive 2002/98/EC.</p>	<p>11.1 ISO 22442 (all parts) ASTM F2027 ASTM F2212</p>	<p>23. В случае если медицинские изделия содержат биологические материалы животных, то используемые для этих целей животные должны подвергаться ветеринарному контролю (надзору), по результатам которого они должны быть признаны здоровыми с учетом назначения используемых биологических материалов. Здоровым животное признается в случае отсутствия заболеваний, которые могут повлиять на безопасность и эффективность медицинского изделия.</p> <p>Информация производителя медицинского изделия о биологических материалах, в том числе о выборе животных, их географическом происхождении, взятии проб, условиях обработки, хранения и обращения с биологическими материалами, должна храниться в уполномоченном органе государства - члена Союза в сфере здравоохранения (далее - уполномоченный орган государства-члена).</p> <p>Обработка, хранение, тестирование и обращение с биологическими материалами животного происхождения должны обеспечивать безопасность пользователей и третьих лиц. В частности, безопасность в отношении вирусов, других инфекционных агентов и иных возбудителей болезней, общих для человека и животных, должна обеспечиваться посредством применения валидированных методов уничтожения или инактивации в ходе производственного процесса.</p>	<p>ГОСТ 31515.3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 16061-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 21534-2013 ГОСТ Р ИСО 21535-2013 ГОСТ Р ИСО 21536-2013 ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 22442-2-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 22442-3-2011 ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012</p>	<p>Требования п.13. GR сдержат ссылки на европейские Директивы 2004/23/ЕС и 2002/98/ЕС и отличаются от требований п.23 ОТ.</p>

<p>13.2. For devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives, which are non-viable or rendered non-viable the following shall apply:</p> <p>(a) where feasible taking into account the animal species, tissues and cells of animal origin, or their derivatives, shall originate from animals that have been subjected to veterinary controls that are adapted to the intended use of the tissues. Information on the geographical origin of the animals shall be retained by manufacturers;</p> <p>(b) sourcing, processing, preservation, testing and handling of tissues, cells and substances of animal origin, or their derivatives, shall be carried out so as to provide safety for patients, users and, where applicable, other persons. In particular safety with regard to viruses and other transmissible agents shall be addressed by implementation of validated methods of elimination or viral inactivation in the course of the manufacturing process, except when the use of such methods would lead to unacceptable degradation compromising the clinical benefit of the device;</p> <p>(c) in the case of devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No 722/2012 the particular requirements laid down in that Regulation shall apply.</p>	<p>11.2 ISO 22442 (all parts) ASTM F2027 ASTM F2212</p>	<p>24. В случае если медицинские изделия содержат биологические материалы человеческого происхождения, то выбор доноров, а также обработка, хранение, тестирование и обращение с биологическими материалами человеческого происхождения осуществляются в соответствии с законодательством государств - членов Союза и должны обеспечивать оптимальную безопасность пользователей и третьих лиц. В частности, безопасность в отношении вирусов и других инфекционных агентов должна обеспечиваться посредством применения валидированных методов уничтожения или инактивации в ходе производственного процес не полностью идентичны, разница в том, в п.1 GR и в п.1 ER говорится о patient, а в п.8 OT о пользователе.ca.</p>	<p>В перечне стандартов (Приложение от 04.09.2017 N7) отсутствуют стандарты по п.24 OT.</p>	<p>Требования п. 13.2 GR схожи по смыслу с требованиями п 24 OT. П. 13.2 GR содержит ссылку на европейский Регламент 722/2012, а п 24 OT – на законодательство ЕАЭС.</p>
---	---	---	---	--

<p>13.3. For devices manufactured utilising non-viable biological substances other than those referred to in Sections 13.1 and 13.2, the processing, preservation, testing and handling of those substances shall be carried out so as to provide safety for patients, users and, where applicable, other persons, including in the waste disposal chain. In particular, safety with regard to viruses and other transmissible agents shall be addressed by appropriate methods of sourcing and by implementation of validated methods of elimination or inactivation in the course of the manufacturing process. 5.5.2017 L 117/98 Official Journal of the European Union EN</p>	<p>11.3 ISO 22442 (all parts) ASTM F2027 ASTM F2212</p>	<p>25. В случае если медицинские изделия содержат биологические материалы микробного происхождения, то обработка, хранение, тестирование и обращение с биологическими материалами этой природы должны обеспечивать оптимальную безопасность пользователей и третьих лиц. В частности, безопасность в отношении вирусов и других инфекционных агентов должна обеспечиваться посредством применения валидированных методов уничтожения или инактивации в ходе производственного процесса.</p>	<p>В перечне стандартов (Приложение от 04.09.2017 N7) отсутствуют стандарты по п.25 ОТ.</p>	<p>Требования п. 13.3 GR схожи по смыслу с требованиями п 26 ОТ.</p>
---	---	---	---	--

14. Construction of devices and interaction with their environment	12. Environmental properties	5. Медицинские изделия, применяемые в условиях воздействия внешних факторов		Комментарии и примечания
<p>14.1. If the device is intended for use in combination with other devices or equipment the whole combination, including the connection system shall be safe and shall not impair the specified performance of the devices. Any restrictions on use applying to such combinations shall be indicated on the label and/or in the instructions for use. Connections which the user has to handle, such as fluid, gas transfer, electrical or mechanical coupling, shall be designed and constructed in such a way as to minimise all possible risks, such as misconnection.</p>	<p>12.1 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts) ISO 80369 (all parts) ISO/IEEE 11073 (all parts) ASTM F2761 ISO 14971 ISO 5356 (series) ISO 5359 ISO 21969 IEC 80001-1 IEC/ISO 80001-2 (series)</p>	<p>27. В случае если медицинские изделия предназначены для применения в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, вся комбинация, включая соединительную систему, должна быть безопасной и не должна ухудшать заявленные функциональные характеристики медицинских изделий. Любые известные ограничения по применению такой комбинации указываются на маркировке и (или) в инструкции по применению. При проектировании и изготовлении соединительных систем должны быть максимально снижены возможные риски неправильного соединения.</p>	<p>ГОСТ 31515.3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 ГОСТ ISO 10555-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 10555-5-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 7864-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 7886-1-2011 ГОСТ ISO 7886-3-2011 ГОСТ ISO 7886-4-2011 ГОСТ ISO 8537-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 16061-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 16201-2010 ГОСТ Р ИСО 21534-2013 ГОСТ Р ИСО 21535-2013 ГОСТ Р ИСО 21536-2013 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 22675-2009 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 СТ РК ИСО 3826-3-2011 СТБ ISO 3826-3-2014 СТБ ISO 80601-2-56-2016 СТБ ЕН 1041-2006 до 31.12.2019</p>	<p>Требования п.14.1 GR и п.27 ОТ идентичны.</p>

<p>14.2. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to remove or reduce as far as possible:</p> <p>(a) the risk of injury, in connection with their physical features, including the volume/pressure ratio, dimensional and where appropriate ergonomic features;</p> <p>(b) risks connected with reasonably foreseeable external influences or environmental conditions, such as magnetic fields, external electrical and electromagnetic effects, electrostatic discharge, radiation associated with diagnostic or therapeutic procedures, pressure, humidity, temperature, variations in pressure and acceleration or radio signal interferences;</p> <p>(c) the risks associated with the use of the device when it comes into contact with materials, liquids, and substances, including gases, to which it is exposed during normal conditions of use;</p> <p>(d) the risks associated with the possible negative interaction between software and the IT environment within which it operates and interacts;</p> <p>(e) the risks of accidental ingress of substances into the device;</p> <p>(f) the risks of reciprocal interference with other devices normally used in the investigations or for the treatment given; and</p> <p>(g) risks arising where maintenance or calibration are not possible (as with implants), from ageing of materials used or loss of accuracy of any measuring or control mechanism.</p>	<p>12.2 ISO 14971 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)</p> <p>(a) IEC 62366-1 IEC 60601-1-6</p> <p>(b) IEC 62366-1 IEC 60601-1-6 AAMI HE</p> <p>(c) IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-11 IEC 60601-1-12</p> <p>(d) IEC 60601 (all parts) and IEC/ISO 80601 (all parts) ISO 13402</p> <p>(e) IEC 60601-1 IEC 62304 ISO/IEEE 11073 (all parts)</p> <p>(f)</p> <p>(g) ISO/IEEE 11073 (all parts) IEC 60601-1-2</p> <p>(h)</p>	<p>28. Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы устранить или снизить до приемлемого уровня:</p> <p>1) риск травмирования пользователя или третьих лиц в связи с физическими характеристиками медицинского изделия;</p> <p>2) риск ошибки при использовании медицинских изделий из-за конструктивных характеристик или человеческого фактора;</p> <p>3) риск, связанный с объективно предсказуемыми внешними воздействиями или такими окружающими условиями, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;</p> <p>4) риск, связанный с использованием медицинских изделий при контакте с материалами, жидкостями и газами, воздействию которых медицинские изделия подвергаются в нормальных условиях эксплуатации;</p> <p>5) риск, связанный с возможным негативным взаимодействием между программным обеспечением медицинских изделий и условиями, в которых оно эксплуатируется;</p> <p>6) риск случайного попадания посторонних веществ в медицинские изделия;</p> <p>7) риск взаимных помех, связанных с другими устройствами, обычно применяемыми в лечебно-диагностическом процессе;</p> <p>8) риск, возникающий при невозможности технического обслуживания или калибровки медицинских изделий (например, для имплантатов), из-за старения используемых материалов или потери точности измерительного или контрольного устройства.</p>	<p>ГОСТ 31515.3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 ГОСТ ISO 10555-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 10555-5-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 7864-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р 52459.27-2009 ГОСТ Р 52459.31-2009 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 16061-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 16201-2010 ГОСТ Р ИСО 21534-2013 ГОСТ Р ИСО 21535-2013 ГОСТ Р ИСО 21536-2013 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 СТ РК ИСО 3826-3-2011 СТБ EN 12470-1-2014 СТБ EN 12470-2-2014 СТБ ISO 3826-3-2014 СТБ ISO 80601-2-56-2016</p>	<p>Первые предложения п.14.2 GR и п.28 ОТ идентичны.</p> <p>Требования п.14.2 (a) GR и п.28(1,2) ОТ по сути можно считать идентичными.</p> <p>Требования п.14.2 (b) GR и п.28(3) ОТ практически идентичны.</p> <p>Требования п.14.2 (c,d,e,f,g) GR и п.28(4,5,6,7,8) ОТ идентичны.</p>
---	---	--	---	--

<p>14.3. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to minimise the risks of fire or explosion during normal use and in single fault condition. Particular attention shall be paid to devices the intended use of which includes exposure to or use in association with flammable or explosive substances or substances which could cause combustion.</p>	<p>12.4 ISO 14971 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)</p>	<p>29. Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы устранить или максимально снизить риск воспламенения или взрыва в нормальных условиях эксплуатации или в случае единичного отказа. Особое внимание должно уделяться медицинским изделиям, применяемым с использованием легковоспламеняющихся или взрывчатых веществ.</p>	<p>ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р ИСО 16201-2010 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 СТБ ISO 80601-2-56-2016</p>	<p>Требования п.14.3 GR и п.29 OT идентичны.</p>
--	---	--	--	--

<p>14.4. Devices shall be designed and manufactured in such a way that adjustment, calibration, and maintenance can be done safely and effectively.</p>	<p>12.5 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)</p>	<p>26. Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы их сборка, настройка, калибровка, использование и обслуживание в условиях воздействия внешних факторов были проведены безопасно и обеспечили ожидаемую эффективность медицинского применения.</p>	<p>ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 СТБ IEC 60601-1-2012 СТБ IEC 60601-2-43-2012</p>	<p>Требования п.14.4 GR и п.26 OT идентичны.</p>
<p>14.5. Devices that are intended to be operated together with other devices or products shall be designed and manufactured in such a way that the interoperability and compatibility are reliable and safe.</p>				<p>В OT, а также в EP отсутствует пункт, соответствующий п.14.5 GR</p>
<p>14.6 Any measurement, monitoring or display scale shall be designed and manufactured in line with ergonomic principles, taking account of the intended purpose, users and the environmental conditions in which the devices are intended to be used.</p>	<p>13.3 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 AAMI HE75</p>	<p>32. Измерительные, контрольные или индикаторные шкалы проектируются в соответствии с эргономическими принципами с учетом назначения медицинского изделия.</p>	<p>Применяемые к п.32 ГОСТы смотри ниже</p>	<p>Требования п.14.6 GR идентичны первому предложению п.32 OT из раздела «Б. Медицинские изделия, относящиеся к средствам измерений»</p>

<p>14.7. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to facilitate their safe disposal and the safe disposal of related waste substances by the user, patient or other person. To that end, manufacturers shall identify and test procedures and measures as a result of which their devices can be safely disposed after use. Such procedures shall be described in the instructions for use.</p>		<p>30. Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы способствовать безопасной утилизации отходов, образовавшихся после использования медицинских изделий.</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 СТБ ИЕС 60601-1-2012 СТБ ИЕС 60601-2-43-2012</p>	<p>Требования п.14.7 GR и п.30 ОТ по сути идентичны.</p>
--	--	---	--	--

15. Devices with a diagnostic or measuring function	5.9. Medical devices with a diagnostic or measuring function	6. Медицинские изделия, относящиеся к средствам измерений		Комментарии и примечания
<p>15.1. Diagnostic devices and devices with a measuring function, shall be designed and manufactured in such a way as to provide sufficient accuracy, precision and stability for their intended purpose, based on appropriate scientific and technical methods.</p> <p>The limits of accuracy shall be indicated by the manufacturer.</p>	5.9.1.	31. Медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы обеспечить достаточную точность, прецизионность и стабильность с учетом назначения медицинского изделия.	<p>ГОСТ 28271-89 ГОСТ 31515.3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ IEC 60580-2011 ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 ГОСТ ISO 7886-1-2011 ГОСТ ISO 7886-3-2011 ГОСТ ISO 7886-4-2011 ГОСТ ISO 9801-2011 до 31.12.2019 ГОСТ OIML R 76-1-2011 ГОСТ Р 54794-2011 ГОСТ Р ИСО 12866-2011 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 СТБ EN 12470-1-2014 СТБ EN 12470-2-2014 СТБ IEC 60601-1-2012 СТБ IEC 60601-2-43-2012 СТБ IEC 60645-1-2014 СТБ IEC 60645-2-2010 СТБ ISO 80601-2-56-2016</p>	<p>Требования п.14.7 GR и п.30 ОТ по сути идентичны.</p> <p>В GR отсутствует понятие « перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений»</p>

		<p>32. Измерительные, контрольные или индикаторные шкалы проектируются в соответствии с эргономическими принципами с учетом назначения медицинского изделия.</p> <p>Числовые значения должны быть выражены в общепринятых единицах измерения и понятны пользователям.</p>	<p>ГОСТ 28271-89 ГОСТ 31515.3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ IEC 60580-2011 ГОСТ ISO 7886-1-2011 ГОСТ ISO 7886-3-2011 ГОСТ ISO 7886-4-2011 ГОСТ ISO 8537-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 9801-2011 до 31.12.2019 ГОСТ OIML R 76-1-2011 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р 54794-2011 ГОСТ Р 8.605-2004 ГОСТ Р ИСО 12866-2011 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 ГОСТ Р МЭК 62366-2013 до 31.12.2019 СТ РК 2.189-2010 СТБ EN 12470-1-2014 СТБ EN 12470-2-2014 СТБ IEC 60645-1-2014 СТБ IEC 60645-2-2010 СТБ ISO 80601-2-56-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 СТБ ГОСТ Р 8.605-2012</p>	<p>Требования первого предложения п.32 ОТ идентичны п.14.6 GR</p>
<p>15.2. The measurements made by devices with a measuring function shall be expressed in legal units conforming to the provisions of Council Directive 80/181/EEC.</p>		<p>33. Результаты измерений, выполненных с использованием медицинского изделия, относящегося к средствам измерений, выражаются в единицах величин Международной системы единиц (СИ) или во внесистемных единицах величин в соответствии с перечнем внесистемных единиц величин, применяемых при разработке технических регламентов Союза (включая их соотношения с Международной системой единиц (СИ), утверждаемым Евразийской экономической комиссией (далее - Комиссия).</p>	<p>ГОСТ 28271-89 ГОСТ 31515.3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ IEC 60580-2011 ГОСТ ISO 7886-1-2011 ГОСТ ISO 7886-3-2011 ГОСТ ISO 7886-4-2011 ГОСТ ISO 9801-2011 до 31.12.2019 ГОСТ OIML R 76-1-2011 ГОСТ Р 54794-2011 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 ГОСТ Р МЭК 62366-2013 до 31.12.2019 СТБ EN 12470-1-2014 СТБ EN 12470-2-2014 СТБ IEC 60645-1-2014 СТБ IEC 60645-2-2010 СТБ ISO 80601-2-56-2016 СТБ EN 1041-2006 до 31.12.2019</p>	<p>Требования п.14.7 GR и п.30 ОТ по сути идентичны.</p> <p>Но в п.15.2 GR дана ссылка на Директиву ЕЭС, а п.33 ОТ – на регламенты ЕАЭС.</p>

<p>16.2. Intended radiation</p> <p>(a) Where devices are designed to emit hazardous, or potentially hazardous, levels of ionizing and/or non- ionizing radiation necessary for a specific medical purpose the benefit of which is considered to outweigh the risks inherent to the emission, it shall be possible for the user to control the emissions. Such devices shall be designed and manufactured to ensure reproducibility of relevant variable parameters within an acceptable tolerance.</p> <p>(b) Where devices are intended to emit hazardous, or potentially hazardous, ionizing and/or non-ionizing radiation, they shall be fitted, where possible, with visual displays and/or audible warnings of such emissions.</p>	<p>14.2(a) IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts) IEC 60601-1-3 IEC 60825 IEC 61217 IEC 62471</p> <p>14.2(b) IEC 60825 IEC 62471</p>	<p>35. В медицинских изделиях, предназначенных для генерирования опасных или потенциально опасных излучений, необходимых для достижения конкретных медицинских целей, в случае если польза от использования этих излучений высокой интенсивности считается более значительной по отношению к опасности, заключающейся в излучении, должна предусматриваться возможность управления этими излучениями со стороны пользователя. При проектировании и изготовлении таких медицинских изделий должна обеспечиваться воспроизводимость изменяемых параметров генерируемого излучения в допустимых пределах.</p> <p>Медицинские изделия, предназначенные для генерирования опасного видимого и (или) невидимого излучения, оснащаются визуальными и (или) звуковыми средствами предупреждения о наличии (активности) такого излучения.</p>	<p>ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 ГОСТ IEC 60825-1-2013 до 31.12.2019 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 СТБ IEC 60601-1-2012 СТБ IEC 60601-2-43-2012</p>	<p>Требования п.16.2(a,b) GR и п.35 ОТ идентичны.</p>
---	---	--	--	---

17. Electronic programmable systems — devices that incorporate electronic programmable systems and software that are devices in themselves	15. Medical devices that incorporate software and software as a medical device	8. Медицинские изделия, включающие в себя программное обеспечение, и автономное программное обеспечение, являющееся медицинским изделием		Комментарии и примечания
<p>17.1. Devices that incorporate electronic programmable systems, including software, or software that are devices in themselves, shall be designed to ensure repeatability, reliability and performance in line with their intended use. In the event of a single fault condition, appropriate means shall be adopted to eliminate or reduce as far as possible consequent risks or impairment of performance.</p>	<p>15.1 IEC 60601-1 IEC 62304 ISO/IEC 15026 (series)</p>	<p>38. Медицинские изделия, включающие в себя программное обеспечение, и автономное программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы обеспечивать стабильное, надежное и эффективное функционирование этих медицинских изделий в соответствии с назначением, определенным производителем.</p>	<p>ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р 8.605-2004 ГОСТ Р ИСО 16201-2010 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 ГОСТ Р МЭК 62304-2013 до 31.12.2019 СТ РК 2.189-2010 СТБ IEC 60601-1-2012 СТБ IEC 60601-2-43-2012 СТБ ISO 80601-2-56-2016 СТБ ГОСТ Р 8.605-2012</p>	<p>Требования п.17.1 GR и п.38 OT идентичны.</p>

<p>17.2. For devices that incorporate software or for software that are devices in themselves, the software shall be developed and manufactured in accordance with the state of the art taking into account the principles of development life cycle, risk management, including information security, verification and validation.</p>	<p>15.2 IEC 60601-1 IEC 62304 ISO/IEC 15026 (series)</p>			<p>В ОТ отсутствует пункт, соответствующий п.17.2 GR.</p>
<p>17.3. Software referred to in this Section that is intended to be used in combination with mobile computing platforms shall be designed and manufactured taking into account the specific features of the mobile platform (e.g. size and contrast ratio of the screen) and the external factors related to their use (varying environment as regards level of light or noise).</p>				<p>В ОТ, а также в ER отсутствует пункт, соответствующий п.17.3 GR.</p>
<p>17.4. Manufacturers shall set out minimum requirements concerning hardware, IT networks characteristics and IT security measures, including protection against unauthorised access, necessary to run the software as intended.</p>				<p>В ОТ, а также в ER отсутствует пункт, соответствующий п.17.4 GR.</p>

18. Active devices and devices connected to them	16. Active medical devices and devices connected to them	9. Активные медицинские изделия, связанные с источником энергии или оборудованные источником энергии		Комментарии и примечания
<p>18.1. For non-implantable active devices, in the event of a single fault condition, appropriate means shall be adopted to eliminate or reduce as far as possible consequent risks.</p>	<p>16.1 ISO 14971 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)</p>	<p>39. Для активных медицинских изделий в случае единичной неисправности принимаются соответствующие меры для устранения или снижения последующих рисков.</p>	<p>ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 СТБ IEC 60601-1-2012 СТБ IEC 60601-2-43-2012</p>	<p>Требования п.18.1 GR и п.39 ОТ по сути идентичны. Но в п.18.1 оговаривается, что речь идёт о non-implantable изделиях</p>
<p>18.2. Devices where the safety of the <u>patient</u> depends on an internal power supply shall be equipped with a means of determining the state of the power supply and an appropriate warning or indication for when the capacity of the power supply becomes critical. If necessary, such warning or indication shall be given prior to the power supply becoming critical.</p>	<p>16.2</p>	<p>40. Активные медицинские изделия, при использовании которых безопасность <u>пользователей</u> зависит от внутреннего источника питания, оборудуются средством определения состояния источника питания.</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013</p>	<p>Требования п.18.2 GR и п.40 ОТ не полностью идентичны, разница в том, в п.18.2 GR говорится о patient, а в п.40 ОТ о пользователе.</p>

<p>18.3. Devices where the safety of the <u>patient</u> depends on an external power supply shall include an alarm system to signal any power failure.</p>	<p>16.3</p>	<p>41. Активные медицинские изделия, при использовании которых безопасность <u>пользователей</u> зависит от внешнего источника питания, должны включать в себя систему сигнализации для оповещения о перебое в питании.</p>	<p>ГОСТ 31515.3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013</p>	<p>Требования п.18.3 GR и п.41 ОТ не полностью идентичны, разница в том, в п.18.3 GR говорится о patient, а в п.41 ОТ о пользователе.</p>
<p>18.4. Devices intended to monitor one or more clinical parameters of a patient shall be equipped with appropriate alarm systems to alert the user of situations which could lead to death or severe deterioration of the patient's state of health.</p>	<p>16.4</p>	<p>42. Активные медицинские изделия, предназначенные для мониторинга одного или нескольких клинических параметров пользователя, оборудуются соответствующими системами сигнализации для предупреждения пользователя о возникновении ситуации, которая может привести к смерти или серьезному нарушению состояния его здоровья.</p>	<p>ГОСТ 31515.3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 СТБ ИЕС 60601-1-2012 СТБ ИЕС 60601-2-43-2012 СТБ ISO 80601-2-56-2016</p>	<p>Требования п.18.4 GR и п.42 ОТ идентичны.</p>

<p>18.5. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as possible the risks of creating electromagnetic interference which could impair the operation of the device in question or other devices or equipment in the intended environment.</p>	<p>16.5 IEC 60601-1-2</p>	<p>43. Активные медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы максимально снизить риск создания электромагнитных полей (электромагнитных помех), которые могут отрицательно сказаться на работе других медицинских изделий, оборудования и средств связи в соответствии с их назначением.</p>	<p>ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р 52459.27-2009 ГОСТ Р 52459.31-2009 ГОСТ Р ИСО 16201-2010 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 СТБ IEC 60601-1-2012 СТБ IEC 60601-2-43-2012 СТБ ISO 80601-2-56-2016</p>	<p>Требования п.18.5 GR и п.43 ОТ идентичны.</p>
--	-------------------------------	--	---	--

<p>18.6.Devices shall be designed and manufactured in such a way as to provide a level of intrinsic immunity to electromagnetic interference such that is adequate to enable them to operate as intended.</p>	<p>16.6 IEC 60601-1-2</p>	<p>44. Активные медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы обеспечить уровень устойчивости к электромагнитным помехам (помехоустойчивости), обеспечивающий их функционирование в соответствии с назначением, определенным производителем.</p>	<p>ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р 52459.27-2009 ГОСТ Р 52459.31-2009 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 СТБ IEC 60601-1-2012 СТБ IEC 60601-2-43-2012</p>	<p>Требования п.18.6 GR и п.44 OT идентичны.</p>
---	-------------------------------	---	---	--

<p>18.7. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to avoid, as far as possible, the risk of accidental electric shocks to the patient, user or any other person, both during normal use of the device and in the event of a single fault condition in the device, provided the device is installed and maintained as indicated by the manufacturer.</p>	<p>16.7 ISO 14971 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)</p>	<p>45. Активные медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы максимально снизить риск случайного поражения пользователя или третьего лица электрическим током как при нормальных условиях эксплуатации медицинского изделия, так и в условиях единичной неисправности при условии, что медицинское изделие установлено и обслуживается в соответствии с указаниями производителя.</p>	<p>ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р ИСО 16201-2010 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 СТБ IEC 60601-1-2012 СТБ IEC 60601-2-43-2012 СТБ ISO 80601-2-56-2016</p>	<p>Требования п.18.7 GR и п.45 OT идентичны.</p>
<p>18.8. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to protect, as far as possible, against unauthorised access that could hamper the device from functioning as intended.</p>				<p>В OT, а также в EP отсутствует пункт, соответствующий п.18.8 GR</p>

19. Particular requirements for active implantable devices				Комментарии и примечания
<p>19.1. Active implantable devices shall be designed and manufactured in such a way as to remove or minimize as far as possible:</p> <p>(a) risks connected with the use of energy sources with particular reference, where electricity is used, to insulation, leakage currents and overheating of the devices,</p> <p>(b) risks connected with medical treatment, in particular those resulting from the use of defibrillators or high-frequency surgical equipment, and</p> <p>(c) risks which may arise where maintenance and calibration are impossible, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> - excessive increase of leakage currents - ageing of the materials used, - excess heat generated by the device, - decreased accuracy of any measuring or control mechanism. 				<p>В ОТ отсутствуют требования к имплантируемым медицинским изделиям.</p>
<p>19.2. Active implantable devices shall be designed and manufactured in such a way as to ensure</p> <ul style="list-style-type: none"> - if applicable, the compatibility of the devices with the substances they are intended to administer, and - the reliability of the source of energy. 				<p>В ОТ отсутствуют требования к имплантируемым медицинским изделиям.</p>
<p>19.3. Active implantable devices and, if appropriate, their component parts shall be identifiable to allow any necessary measure to be taken following the discovery of a potential risk in connection with the devices or their component parts.</p>				<p>В ОТ отсутствуют требования к имплантируемым медицинским изделиям.</p>

<p>19.4. Active implantable devices shall bear a code by which they and their manufacturer can be unequivocally identified (particularly with regard to the type of device and its year of manufacture); it shall be possible to read this code, if necessary, without the need for a surgical operation.</p>				<p>В ОТ отсутствуют требования к имплантируемым медицинским изделиям.</p>
---	--	--	--	---

20. Protection against mechanical and thermal risks	17. Protection against mechanical risks	10. Защита от механических и термических рисков		Комментарии и примечания
<p>20.1. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to protect patients and users against mechanical risks connected with, for example, resistance to movement, instability and moving parts.</p>	<p>17.1 ISO 14630 ISO 16061 ISO 14971 IEC 60601 (all parts) and IEC/ISO 80601 (all parts)</p>	<p>46. Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы защитить пользователя и третьих лиц от риска механических поражений, связанного с сопротивлением движению, нестабильностью и наличием движущихся частей в составе таких медицинских изделий.</p>	<p>ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010 ГОСТ Р ИСО 16201-2010 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 22675-2009 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 СТБ IEC 60601-1-2012 СТБ IEC 60601-2-43-2012 СТБ ISO 80601-2-56-2016</p>	<p>Требования п.20.1 GR и п.46 ОТ идентичны.</p>

<p>20.2. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest possible level the risks arising from vibration generated by the devices, taking account of technical progress and of the means available for limiting vibrations, particularly at source, unless the vibrations are part of the specified performance.</p>	<p>17.2 ISO 14630 ISO 16061 ISO 14971 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)</p>	<p>47. Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы максимально снизить риск, связанный с вибрацией, создаваемой этими медицинскими изделиями, путем применения средств, позволяющих ограничить вибрацию, если только вибрация не является частью предназначения медицинских изделий.</p>	<p>ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 СТБ IEC 60601-1-2012 СТБ IEC 60601-2-43-2012 СТБ ISO 80601-2-56-2016</p>	<p>Требования п.20.2 GR и п.47 OT идентичны.</p>
--	---	---	---	--

<p>20.3. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest possible level the risks arising from the noise emitted, taking account of technical progress and of the means available to reduce noise, particularly at source, unless the noise emitted is part of the specified performance.</p>	<p>17.3 ISO 14630 ISO 16061 ISO 14971 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)</p>	<p>48. Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы максимально снизить риск, связанный с создаваемым шумом, путем применения средств, используемых для уменьшения шума, если только создаваемый шум не является частью предназначения медицинских изделий.</p>	<p>ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 СТБ IEC 60601-1-2012 СТБ IEC 60601-2-43-2012 СТБ ISO 80601-2-56-2016</p>	<p>Требования п.20.3 GR и п.48 OT идентичны.</p>
---	--	---	--	--

<p>20.4. Terminals and connectors to the electricity, gas or hydraulic and pneumatic energy supplies which the user or other person has to handle, shall be designed and constructed in such a way as to minimise all possible risks.</p>	<p>17.4 ISO 14630 ISO 16061 ISO 14971 ISO 80369 (series) IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts) ISO 5356 (series) ISO 5359</p>	<p>49. Клеммы, разъемы, соединители и другие устройства подключения медицинских изделий к источникам электрической, гидравлической или пневматической энергии проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы максимально снизить любые возможные риски.</p>	<p>ГОСТ 31515.3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р ИСО 16201-2010 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 СТБ IEC 60601-1-2012 СТБ IEC 60601-2-43-2012 СТБ ISO 80601-2-56-2016</p>	<p>Требования п.20.4 GR и п.49 OT идентичны.</p>
---	---	---	---	--

<p>20.5. Errors likely to be made when fitting or refitting certain parts which could be a source of risk shall be made impossible by the design and construction of such parts or, failing this, by information given on the parts themselves and/or their housings.</p> <p>The same information shall be given on moving parts and/or their housings where the direction of movement needs to be known in order to avoid a risk.</p>	<p>17.5 ISO 14630 ISO 16061 ISO 80369 (series) ISO 14971 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts) IEC 62366-1 ISO 5356 (series) ISO 5359 ISO 21969</p>	<p>50. Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы максимально снизить риск ошибок, возникающих при неправильном подключении или переключении во время работы аппаратуры или деталей в составе таких медицинских изделий.</p>	<p>ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 ГОСТ Р МЭК 62366-2013 до 31.12.2019 СТБ IEC 60601-1-2012 СТБ IEC 60601-2-43-2012</p>	<p>Требования п.20.5 GR и п.50 ОТ по сути идентичны.</p>
--	---	--	---	--

<p>20.6. Accessible parts of devices (excluding the parts or areas intended to supply heat or reach given temperatures) and their surroundings shall not attain potentially dangerous temperatures under normal conditions of use.</p>	<p>17.6 ISO 14630 ISO 16061 ISO 14971 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)</p>	<p>51. Открытые части медицинских изделий (за исключением частей, предназначенных для подачи тепла или достижения заданных значений температур) не должны достигать потенциально опасных значений температур при нормальных условиях эксплуатации.</p>	<p>ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р ИСО 16201-2010 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 СТБ IEC 60601-1-2012 СТБ IEC 60601-2-43-2012 СТБ ISO 80601-2-56-2016</p>	<p>Требования п.20.6 GR и п.51 ОТ идентичны.</p>
--	---	--	---	--

21. Protection against the risks posed to the patient or user by devices supplying energy or substances	18. Protection against the risks posed to the patient by energy supplies or substances	11. Защита от рисков, возникающих для пользователя от подаваемой энергии или веществ		Комментарии и примечания
21.1. Devices for supplying the patient with energy or substances shall be designed and constructed in such a way that the amount to be delivered can be set and maintained accurately enough to ensure the safety of the patient and of the user.	18.1 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)	52. Медицинские изделия, предназначенные для подачи <u>пользователю</u> энергии или веществ, проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы количество подаваемой энергии или вещества можно было устанавливать и поддерживать с точностью, достаточной для обеспечения безопасности пользователя.	ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 ГОСТ ISO 7886-1-2011 ГОСТ ISO 7886-3-2011 ГОСТ ISO 7886-4-2011 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р 8.605-2004 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 СТ РК 2.189-2010 СТБ IEC 60601-1-2012 СТБ IEC 60601-2-43-2012 СТБ ГОСТ Р 8.605-2012	Требования п.21.1 GR и п.52 ОТ не полностью идентичны, разница в том, в п.21.1 GR говорится о подаче энергии patient, а в п.52 ОТ о подаче энергии пользователю.

<p>21.2. Devices shall be fitted with the means of preventing and/or indicating any inadequacies in the amount of energy delivered or substances delivered which could pose a danger. Devices shall incorporate suitable means to prevent, as far as possible, the accidental release of dangerous levels of energy or substances from an energy and/or substance source.</p>	<p>18.2 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)</p>	<p>53. Медицинские изделия оснащаются средствами предотвращения и (или) индикации любых несоответствий в поставленном количестве энергии или вещества, которое может представлять опасность.</p>	<p>ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 ГОСТ ISO 7886-1-2011 ГОСТ ISO 7886-3-2011 ГОСТ ISO 7886-4-2011 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р 8.605-2004 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 СТ РК 2.189-2010 СТБ IEC 60601-1-2012 СТБ IEC 60601-2-43-2012 СТБ ГОСТ Р 8.605-2012</p>	<p>Требования п.21.2 GR и п.53 ОТ по сути идентичны.</p> <p>Но в п.21.2 GR есть второе предложение, которое отсутствует в п. 53 ОТ.</p>
---	---	--	--	---

<p>21.3. The function of the controls and indicators shall be clearly specified on the devices. Where a device bears instructions required for its operation or indicates operating or adjustment parameters by means of a visual system, such information shall be understandable to the user and, as appropriate, the <u>patient</u>.</p>	<p>19. Controls and indicators</p> <p>19.2, 19.2 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)</p>	<p>54. На медицинском изделии четко указывается информация о функциях средств управления и индикаторов. Если имеется инструкция по применению, или руководство по эксплуатации, или визуальные средства индикации операционных или регулировочных параметров медицинского изделия, то такая информация должна быть понятной <u>пользователю</u>.</p>	<p>ГОСТ 31515.3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р 8.605-2004 ГОСТ Р ИСО 16201-2010 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 СТ РК 2.189-2010 СТБ IEC 60601-1-2012 СТБ IEC 60601-2-43-2012 СТБ ISO 80601-2-56-2016 СТБ EN 1041-2006 до 31.12.2019 СТБ ГОСТ Р 8.605-2012</p>	<p>Требования п.21.3 GR и п.54 OT не полностью идентичны, разница в том, в п.21.3 GR говорится о patient, а в п.54 OT о пользователе.</p>
---	--	--	--	---

22. Protection against the risks posed by medical devices intended by the manufacturer for use by lay persons	20. Protection against the risks posed by medical devices intended by the manufacturer for use by lay persons	12. Защита от рисков, возникающих в связи с использованием медицинских изделий, предназначенных производителем для применения пользователями, не имеющими специального медицинского образования		Комментарии и примечания
<p>22.1. Devices for use by lay persons shall be designed and manufactured in such a way that they perform appropriately for their intended purpose taking into account the skills and the means available to lay persons and the influence resulting from variation that can be reasonably anticipated in the lay person's technique and environment.</p> <p>The information and instructions provided by the manufacturer shall be easy for the lay person to understand and apply. 5.5.2017 L 117/102 Official Journal of the European Union EN</p>	<p>20.1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 IEC 62366-1 AAMI HE75</p>	<p>55. Медицинские изделия, предназначенные производителем для применения пользователями, не имеющими специального медицинского образования, проектируются и изготавливаются с учетом навыков и средств, доступных этим лицам, таким образом, чтобы медицинские изделия функционировали в соответствии с их назначением в условиях объективно ожидаемых действий со стороны этих лиц.</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 ГОСТ Р МЭК 62366-2013 до 31.12.2019 СТБ IEC 60601-1-2012</p>	<p>Требования п.22.1 GR и п.55 ОТ по сути идентичны.</p> <p>Но в п.22.1 GR есть второе предложение, которое отсутствует в п. 55 ОТ.</p>
<p>22.2. Devices for use by lay persons shall be designed and manufactured in such a way as to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ensure that the device can be used safely and accurately by the intended user at all stages of the procedure, if necessary after appropriate training and/or information, - reduce, as far as possible and appropriate, the risk from unintended cuts and pricks such as needle stick injuries, and - reduce as far as possible the risk of error by the intended user in the handling of the device and, if applicable, in the interpretation of the results. 	<p>20.2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 IEC 62366-1 AAMI HE75</p>	<p>56. Медицинские изделия, предназначенные для применения пользователями, не имеющими специального медицинского образования, проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы максимально снизить риск ошибки в процессе применения медицинских изделий, а также при интерпретации результатов тестирования.</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 ГОСТ Р МЭК 62366-2013 до 31.12.2019 СТБ IEC 60601-1-2012</p>	<p>Требования п.22.2 GR и п.56 ОТ по сути идентичны.</p>

<p>22.3. Devices for use by lay persons shall, where appropriate, include a procedure by which the lay person:</p> <ul style="list-style-type: none"> -can verify that, at the time of use, the device will perform as intended by the manufacturer, and - if applicable, is warned if the device has failed to provide a valid result. 	<p>20.3 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 IEC 62366-1 AAMI HE75</p>	<p>57. Медицинские изделия, предназначенные для применения пользователями, не имеющими специального медицинского образования, должны иметь, если это объективно возможно, функцию подтверждения того, что при использовании эти медицинские изделия будут функционировать в соответствии с назначением, определенным производителем.</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 ГОСТ Р МЭК 62366-2013 до 31.12.2019 СТБ IEC 60601-1-2012</p>	<p>Требования п.22.3 GR и п.57 ОТ по сути идентичны.</p> <p>Но в п.22.1 GR есть последний абзац, который отсутствует в п. 57 ОТ.</p>
---	--	--	---	--

<p align="center">CHAPTER III REQUIREMENTS REGARDING THE INFORMATION SUPPLIED WITH THE DEVICE</p> <p align="center">23. Label and instructions for use</p>	<p align="center">21. Label and instructions for use</p>	<p align="center">13. Требования к маркировке медицинских изделий 14. Требования к информации, содержащейся в инструкции по применению медицинского изделия</p>		<p align="center">Комментарии и примечания</p>
<p>23.1. General requirements regarding the information supplied by the manufacturer. Each device shall be accompanied by the information needed to identify the device and its manufacturer, and by any safety and performance information relevant to the user, or any other person, as appropriate. Such information may appear on the device itself, on the packaging or in the instructions for use, and shall, if the manufacturer has a website, be made available and kept up to date on the website, taking into account the following:</p> <p>(a) The medium, format, content, legibility, and location of the label and instructions for use shall be appropriate to the particular device, its intended purpose and the technical knowledge, experience, education or training of the intended user(s). In particular, instructions for use shall be written in terms readily understood by the intended user and, where appropriate, supplemented with drawings and diagrams.</p>	<p>Пункты 21.1, 21.2 и 21.3 ER по тексту не совсем соответствуют п.23.1 (a,b,c,d,e,f,g) GR</p>			
<p>(b) The information required on the label shall be provided on the device itself. If this is not practicable or appropriate, some or all of the information may appear on the packaging for each unit, and/or on the packaging of multiple devices.</p>		<p>61. Маркировка должна быть нанесена на медицинское изделие. Если это невозможно или нецелесообразно, маркировка (частично или полностью) может быть нанесена на упаковку для каждой единицы медицинского изделия, и (или) на групповую упаковку, и (или) на инструкцию по применению.</p>		<p>Требования п. 23.1(b) GR по сути идентичны п.61 ОТ.</p>
<p>(c) Labels shall be provided in a human-readable format and may be supplemented by machine-readable information, such as radio-frequency identification ('RFID') or bar codes</p>		<p>62. Маркировка может быть дополнена информацией о медицинском изделии в машиночитаемом формате, в том числе с использованием радиочастотной идентификации или штрих-кодов.</p>		<p>Требования п. 23.1(c) GR по сути идентичны п.62 ОТ.</p>

<p>(d) Instructions for use shall be provided together with devices. By way of exception, instructions for use shall not be required for class I and class IIa devices if such devices can be used safely without any such instructions and unless otherwise provided for elsewhere in this Section.</p>		<p>67. Инструкция по применению может быть представлена в сокращенном виде или на маркировке (для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2a), если медицинское изделие может быть использовано безопасно и по назначению, определенному производителем, без инструкции по применению.</p>	<p>В перечне стандартов (Приложение от 04.09.2017 N7) отсутствуют стандарты по п.67 ОТ.</p>	<p>Требования п. 23.1(d) GR идентичны п.67 ОТ.</p>
<p>(e) Where multiple devices are supplied to a single user and/or location, a single copy of the instructions for use may be provided if so agreed by the purchaser who in any case may request further copies to be provided free of charge.</p>		<p>68. Одного экземпляра инструкции по применению может быть достаточно, если поставляется несколько медицинских изделий одному пользователю по одному адресу. По требованию потребителя производитель должен предоставить дополнительные экземпляры инструкции по применению.</p>	<p>В перечне стандартов (Приложение от 04.09.2017 N7) отсутствуют стандарты по п.68 ОТ.</p>	<p>Требования п. 23.1(e) GR идентичны п.68 ОТ.</p>
<p>(f) Instructions for use may be provided to the user in non-paper format (e.g. electronic) to the extent, and only under the conditions, set out in Regulation (EU) No 207/2012 or in any subsequent implementing rules adopted pursuant to this Regulation.</p>		<p>64. Инструкция по применению может быть предоставлена пользователю на бумажном носителе либо в электронном виде как вместе с медицинским изделием, так и отдельно от него, в том числе путем размещения информации на экране, являющемся частью медицинского изделия</p>		<p>Требования п. 23.1(f) GR по сути идентичны первому предложению п.64 ОТ.</p>
<p>(g) Residual risks which are required to be communicated to the user and/or other person shall be included as limitations, contra-indications, precautions or warnings in the information supplied by the manufacturer.</p>				
<p>(h) Where appropriate, the information supplied by the manufacturer shall take the form of internationally recognised symbols. Any symbol or identification colour used shall conform to the harmonised standards or CS. In areas for which no harmonised standards or CS exist, the symbols and colours shall be described in the documentation supplied with the device.</p>	<p>21.4 ISO 7000 ISO 7010 ISO 15223-1 IEC 60417 IEC 60878</p>			

<p>23.2. Information on the label The label shall bear all of the following particulars:</p>		<p>58. Маркировка медицинского изделия должна содержать следующую информацию:</p>	<p>ГОСТ 31515.3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ EN 556-1-2011 ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 ГОСТ ISO 7886-1-2011 ГОСТ ISO 7886-3-2011 ГОСТ ISO 7886-4-2011 ГОСТ ISO 8537-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 9801-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 ГОСТ Р ИСО 16061-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 17664-2012 ГОСТ Р ИСО 21534-2013 ГОСТ Р ИСО 21535-2013 ГОСТ Р ИСО 21536-2013 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 22675-2009 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 СТ РК ИСО 3826-2-2011 СТ РК ИСО 3826-3-2011 СТБ EN 12470-1-2014 СТБ EN 12470-2-2014 СТБ IEC 60601-1-2012 СТБ IEC 60601-2-43-2012 СТБ IEC 60645-1-2014 СТБ IEC 60645-2-2010 СТБ ISO 3826-3-2014 СТБ ISO 80601-2-56-2016 СТБ EN 1041-2006 до 31.12.2019</p>	
--	--	---	--	--

(a) the name or trade name of the device;	21.5(a)	1) наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия;		Требования п.23.2(a) GR и п.58(1) ОТ идентичны.
(b) the details strictly necessary for a user to identify the device, the contents of the packaging and, where it is not obvious for the user, the intended purpose of the device;	21.5(b)	2) информация, необходимая для идентификации медицинского изделия, а также информация о его назначении (при необходимости);		Требования п.23.2(b) GR и п.58(2) ОТ идентичны.

<p>(c) the name, registered trade name or registered trade mark of the manufacturer and the address of its registered place of business;</p>	<p>21.5(a)</p>	<p>3) сведения о производителе, включая полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения (фамилия, имя, отчество (при наличии) и место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), почтовый адрес производителя, страна происхождения медицинского изделия. Почтовый адрес производителя может не указываться в маркировке, если он содержится в инструкции по применению, прилагаемой к медицинскому изделию.</p>		<p>Требования п.23.2(с) GR и первого абзаца п.58(3) ОТ идентичны.</p>
<p>(d)if the manufacturer has its registered place of business outside the Union, the name of the authorised representative and address of the registered place of business of the authorised representative;</p>	<p>21.5(a)</p>	<p>На медицинские изделия, произведенные в государстве, не являющемся членом Союза, может наноситься дополнительная маркировка, содержащая сведения об уполномоченном представителе иностранного производителя, включая полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения (фамилия, имя, отчество (при наличии) и место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), почтовый адрес уполномоченного представителя производителя.</p> <p>Дополнительная маркировка не должна скрывать маркировку, содержащую сведения о производителе медицинского изделия;</p>		<p>Требования п.23.2(d) GR и второго абзаца п.58(3) ОТ идентичны.</p> <p>В требованиях п.23.2(d) GR отсутствуют требования третьего абзаца п.58(3) ОТ.</p>

<p>(e) where applicable, an indication that the device contains or incorporates:</p> <ul style="list-style-type: none"> - a medicinal substance, including a human blood or plasma derivative, or - tissues or cells, or their derivatives, of human origin, or - tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No 722/2012; <p>(f) where applicable, information labelled in accordance with Section 10.4.5.;</p>		<p>4) информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств или биологических материалов, а также наноматериалов, если такие наноматериалы не содержатся в связанном состоянии, исключающем возможность их попадания в организм пользователя при использовании медицинского изделия по назначению, определенному производителем</p>		<p>Требования п.23.2(е, f) GR лишь частично отражены в п.58(4) ОТ.</p>
<p>(g) the lot number or the serial number of the device preceded by the words LOT NUMBER or SERIAL NUMBER or an equivalent symbol, as appropriate;</p>	<p>21.5(d) EN 1041</p>	<p>5) код (номер) партии или серийный номер медицинского изделия;</p>		<p>Требования п.23.2(g) GR и п.58(5) ОТ идентичны.</p>
<p>(h) the UDI carrier referred to in Article 27(4) and Part C of Annex VII;</p>				<p>Соответствующие требования в ОТ отсутствуют.</p>
<p>(i) an unambiguous indication of the time limit for using or implanting the device safely, expressed at least in terms of year and month, where this is relevant;</p>		<p>6) срок (с указанием года и месяца), до истечения которого медицинское изделие может безопасно использоваться</p>		<p>Требования п.23.2(i) GR и п.58(6) ОТ идентичны.</p>
<p>(j) where there is no indication of the date until when it may be used safely, the date of manufacture. This date of manufacture may be included as part of the lot number or serial number, provided the date is clearly identifiable;</p>	<p>21.5(d) EN 1041</p>	<p>7) год выпуска медицинского изделия, если не указан срок, до истечения которого медицинское изделие может безопасно использоваться. Год выпуска медицинского изделия включается в номер партии или серийный номер при условии, что год выпуска легко идентифицируется в составе такого номера;</p>		<p>Требования п.23.2(j) GR и п.58(7) ОТ идентичны.</p>
<p>(k) an indication of any special storage and/or handling condition that applies;</p>		<p>8) информация об особых условиях хранения и (или) обращения медицинского изделия (при необходимости);</p>		<p>Требования п.23.2(k) GR и п.58(8) ОТ идентичны.</p>

(l) if the device is supplied sterile, an indication of its sterile state and the sterilisation method;	21.5(c, m) ISO 17664	9) информация о стерильности медицинского изделия (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) с указанием метода стерилизации;		Требования п.23.2(l) GR и п.58(9) ОТ идентичны.
(m) warnings or precautions to be taken that need to be brought to the immediate attention of the user of the device, and to any other person. This information may be kept to a minimum in which case more detailed information shall appear in the instructions for use, taking into account the intended users;		10) предупреждение или меры предосторожности, которые указываются таким образом, чтобы привлечь внимание пользователя или третьего лица. Эта информация может быть сведена к минимуму в случае, если более детальная информация содержится в инструкции по применению;		Требования п.23.2(m) GR и п.58(10) ОТ идентичны.
(n) if the device is intended for single use, an indication of that fact. A manufacturer's indication of single use shall be consistent across the Union;	21.5(f)	11) информация об одноразовом использовании медицинского изделия (если медицинское изделие предназначается для одноразового использования);		Требования п.23.2(n) GR и п.58(11) ОТ идентичны.
(o) if the device is a single-use device that has been reprocessed, an indication of that fact, the number of reprocessing cycles already performed, and any limitation as regards the number of reprocessing cycles;		12) информация о восстановлении медицинского изделия с указанием числа произведенных циклов восстановления и любых ограничений по числу циклов восстановления (если медицинское изделие для одноразового использования является восстановленным);		Требования п.23.2(o) GR и п.58(12) ОТ идентичны.
(p) if the device is custom-made, the words 'custom-made device';	21.5(g)	13) информация об изготовлении медицинского изделия по индивидуальному заказу пользователя исключительно для личного применения в соответствии с назначением медицинского специалиста, выданным в письменной форме;		Требования п.23.2(p) GR и п.58(13) ОТ по сути идентичны. Но в 58(13) ОТ есть фраза о «назначении, выданным в письменной форме».
(q) an indication that the device is a medical device. If the device is intended for clinical investigation only, the words 'exclusively for clinical investigation';	21.5(h)	14) информация о предназначении медицинского изделия только для проведения клинических испытаний в целях регистрации;		Требования п.23.2(q) GR и п.58(14) ОТ по сути идентичны.

		15) информация о предназначении медицинского изделия только для выставочных или демонстрационных целей. В этом случае требования по маркировке, указанные в подпунктах 1 - 14 настоящего пункта не являются обязательными;		В GR отсутствует требование, соответствующее п.58(15).
(r) in the case of devices that are composed of substances or of combinations of substances that are intended to be introduced into the human body via a body orifice or applied to the skin and that are absorbed by or locally dispersed in the human body, the overall qualitative composition of the device and quantitative information on the main constituent or constituents responsible for achieving the principal intended action;				В ОТ отсутствует требование, соответствующее п.23.2(r) GR.
		16) информация об инактивации возможных вирусов и других инфекционных агентов в медицинском изделии, наносимая в виде надписи "антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусам гепатитов С и HBsAg отсутствуют" (если медицинское изделие имеет в своем составе сыворотку (плазму) крови человека или элементы ткани человека).		В GR отсутствует требование, соответствующее п.58(16).
(s) for active implantable devices, the serial number, and for other implantable devices, the serial number or the lot number.				В ОТ отсутствуют требования к имплантируемым медицинским изделиям.

		<p>59. В случае если медицинские изделия или их компоненты, предназначенные для введения в организм и выведения из организма человека лекарственных средств, жидкостей организма или других веществ либо для транспортировки и хранения таких средств, жидкостей или веществ, содержат вредные вещества, обладающие в зависимости от их концентрации канцерогенными, мутагенными или токсичными для репродуктивной функции свойствами, или содержат фталаты, то такие медицинские изделия подлежат специальной маркировке. Эта специальная маркировка наносится на медицинское изделие и его упаковку либо при необходимости на внешнюю упаковку, используемую для хранения и транспортировки медицинского изделия.</p>	<p>В перечне стандартов (Приложение от 04.09.2017 N7) отсутствуют стандарты по п.59 ОТ.</p>	<p>В GR отсутствует требование, соответствующее п.59.</p>
		<p>60. Маркировка стерильных и нестерильных медицинских изделий должна обеспечивать возможность разграничения идентичных или схожих видов медицинских изделий, выпущенных в обращение в стерильном и нестерильном виде, и различаться таким образом, чтобы пользователь мог с помощью маркировки отличить стерильное медицинское изделие от нестерильного.</p>	<p>ГОСТ ISO 7886-1-2011 ГОСТ ISO 7886-3-2011 ГОСТ ISO 7886-4-2011 ГОСТ ISO 8537-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 ГОСТ Р ИСО 16061-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 21534-2013 ГОСТ Р ИСО 21535-2013 ГОСТ Р ИСО 21536-2013 ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 СТБ EN 12470-2-2014 СТБ ISO 80601-2-56-2016 СТБ EN 1041-2006 до 31.12.2019</p>	<p>В GR отсутствует требование, соответствующее п.60.</p>

		<p>61. Маркировка должна быть нанесена на медицинское изделие. Если это невозможно или нецелесообразно, маркировка (частично или полностью) может быть нанесена на упаковку для каждой единицы медицинского изделия, и (или) на групповую упаковку, и (или) на инструкцию по применению.</p>	<p>В перечне стандартов (Приложение от 04.09.2017 N7) отсутствуют стандарты по п.61 ОТ.</p>	<p>Требования п.61 ОТ по сути идентичны п.23.1(b) GR.</p>
		<p>62. Маркировка может быть дополнена информацией о медицинском изделии в машиночитаемом формате, в том числе с использованием радиочастотной идентификации или штрих-кодов.</p>	<p>В перечне стандартов (Приложение от 04.09.2017 N7) отсутствуют стандарты по п.62 ОТ.</p>	<p>Требования п.61 ОТ по сути идентичны п.23.1(c) GR.</p>
		<p>63. Медицинские изделия, прошедшие установленные в рамках Союза процедуры регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий, перед выпуском в обращение в рамках Союза подлежат обязательной маркировке специальным знаком обращения медицинского изделия на рынке Союза (далее - специальный знак обращения).</p> <p>Маркировка специальным знаком обращения, наносимая на медицинское изделие, выполняется любым технологическим способом, обеспечивающим четкое и ясное его изображение в течение всего срока службы (годности) медицинского изделия.</p> <p>Специальный знак обращения не наносится на медицинское изделие в случае, если это технологически невозможно или будет представлять угрозу жизни и здоровью пользователя.</p>	<p>В перечне стандартов (Приложение от 04.09.2017 N7) отсутствуют стандарты по п.63 ОТ.</p>	<p>В GR отсутствует требование, соответствующее п.63.</p>

23.3. Information on the packaging which maintains the sterile condition of a device ('sterile packaging') The following particulars shall appear on the sterile packaging:				В ОТ отсутствует требование, соответствующее п.23.3 GR об информации на упаковке стерильных изделий.
(a) an indication permitting the sterile packaging to be recognised as such,				
(b) a declaration that the device is in a sterile condition,				
(c) the method of sterilisation,				
(d) the name and address of the manufacturer,				
(e) a description of the device,				
(f) if the device is intended for clinical investigations, the words 'exclusively for clinical investigations',				
(g) if the device is custom-made, the words 'custom-made device',				
(h) the month and year of manufacture,				
(i) an unambiguous indication of the time limit for using or implanting the device safely expressed at least in terms of year and month, and				
(j) an instruction to check the instructions for use for what to do if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.				

<p>23.4. Information in the instructions for use The instructions for use shall contain all of the following particulars:</p>		<p>14. Требования к информации, содержащейся в инструкции по применению медицинского изделия</p>		<p>Комментарии и примечания</p>
		<p>64. Инструкция по применению может быть предоставлена пользователю на бумажном носителе либо в электронном виде как вместе с медицинским изделием, так и отдельно от него, в том числе путем размещения информации на экране, являющемся частью медицинского изделия. Выбранный способ предоставления инструкции по применению должен быть пригоден и доступен для пользователей. Если инструкция по применению предоставлена на носителе, отличном от бумажного, производитель должен гарантировать, что потребитель информирован о способах:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) просмотра инструкции по применению; 2) получения актуальной версии инструкции по применению; 3) получения бумажной версии инструкции по применению. 	<p>В перечне стандартов (Приложение от 04.09.2017 N7) отсутствуют стандарты по п.64 ОТ.</p>	<p>В целом в GR отсутствует требование, соответствующее п.64.</p> <p>Но первое предложение п.64 соответствует 23.1(f) GR</p>

<p>(a) the particulars referred to in points</p> <p>(a),</p> <p>(c), (e), (f), (k), (l), (n) and (r) of Section 23.2;</p>		<p>65. Инструкция по применению должна содержать следующую информацию:</p> <p>1) наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия;</p>	<p>ГОСТ 31515.3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011 ГОСТ ISO 11138-1-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11138-2-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11138-3-2012 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11140-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 11140-3-2011 до 31.12.2019 ГОСТ ISO 7886-1-2011 ГОСТ ISO 7886-3-2011 ГОСТ ISO 7886-4-2011 ГОСТ ISO 9801-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 ГОСТ Р 54794-2011 ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010 ГОСТ Р ИСО 17664-2012 ГОСТ Р ИСО 21534-2013 ГОСТ Р ИСО 21535-2013 ГОСТ Р ИСО 21536-2013 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 до 31.12.2019 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 до 31.12.2019 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-201 ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 СТБ EN 12470-1-2014 СТБ EN 12470-2-2014 СТБ ИЕС 60601-1-2012 СТБ ИЕС 60601-2-43-2012 СТБ ИЕС 60645-1-2014 СТБ ИЕС 60645-2-2010 СТБ ISO 80601-2-56-2016 СТБ ЕН 1041-2006 до 31.12.2019</p>	<p>Требования п.65(1) ОТ идентичны п.23.4(a) и 23.2(a) GR.</p> <p>В п.65 ОТ отсутствует требование, соответствующее п.23.2 (c), (e), (f), (k), (l), (n) и (r) GR</p>
---	--	---	---	--

		2) сведения о производителе медицинского изделия и (или) его уполномоченном представителе, включая полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения (фамилия, имя, отчество (при наличии) и место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), почтовый адрес, номера телефона, факса, адрес электронной почты (при наличии);		В GR отсутствует требование, соответствующее п.65(2).
(b) the device's intended purpose with a clear specification of indications, contra-indications, the patient target group or groups, and of the intended users, as appropriate;		3) назначение медицинского изделия с указанием пользователя (например, пациент, медицинский специалист, физическое лицо, применяющее медицинское изделие по назначению, определенному производителем);		Требования п.65(3) ОТ идентичны п.23.4(b).
(c) where applicable, a specification of the clinical benefits to be expected.				В ОТ отсутствует требование, соответствующее п.23.4 (c),
(d) where applicable, links to the summary of safety and clinical performance referred to in Article 32;		5) обобщенные результаты клинических испытаний, проведенных в целях регистрации медицинского изделия, или ссылка на источник, где такая информация доступна для пользователя;		Требования п.65(5) ОТ в целом идентичны п.23.4(d).
(e) the performance characteristics of the device;		4) функциональные характеристики медицинского изделия;		Требования п.65(4) ОТ идентичны п.23.4(e).
(f) where applicable, information allowing the healthcare professional to verify if the device is suitable and select the corresponding software and accessories;				В ОТ отсутствует требование, соответствующее п.23.4 (f),

<p>(g) any residual risks, contra-indications and any undesirable side-effects, including information to be conveyed to the patient in this regard;</p>		<p>6) остаточные риски, противопоказания, ожидаемые и прогнозируемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению, определенному производителем;</p>		<p>Требования п.65(6) ОТ в целом идентичны п.23.4(g).</p>
<p>(h) specifications the user requires to use the device appropriately, e.g. if the device has a measuring function, the degree of accuracy claimed for it;</p>		<p>7) технические характеристики, необходимые пользователю для применения медицинского изделия по назначению, определенному производителем;</p>		<p>Требования п.65(7) ОТ в целом идентичны п.23.4(h).</p>
		<p>8) информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и (или) наноматериала; 9) информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию (при необходимости), а также о необходимости предварительной подготовки к использованию медицинского изделия; 10) специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц;</p>		<p>В GR отсутствует требование, соответствующее п.65(8, 9, 10).</p>

<p>(i) details of any preparatory treatment or handling of the device before it is ready for use or during its use, such as sterilisation, final assembly, calibration, etc., including the levels of disinfection required to ensure patient safety and all available methods for achieving those levels of disinfection;</p>		<p>11) информация, необходимая для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе по назначению, определенному производителем, с указанием следующих сведений: содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия; наличие расходных компонентов медицинского изделия и процедура их замены; необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы; методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или обслуживанием медицинского изделия</p>		<p>Требования п.65(11) ОТ в целом идентичны п.23.4(i).</p>
		<p>12) информация о специальных условиях хранения и (или) обслуживания медицинского изделия;</p>		<p>В GR отсутствует требование, соответствующее п.65(12).</p>
<p>(j) any requirements for special facilities, or special training, or particular qualifications of the device user and/or other persons;</p>				<p>В ОТ отсутствует требование, соответствующее п.23.4 (j),</p>

<p>(k) the information needed to verify whether the device is properly installed and is ready to perform safely and as intended by the manufacturer, together with, where relevant:</p> <ul style="list-style-type: none"> — details of the nature, and frequency, of preventive and regular maintenance, and of any preparatory cleaning or disinfection, — identification of any consumable components and how to replace them, — information on any necessary calibration to ensure that the device operates properly and safely during its intended lifetime, and — methods for eliminating the risks encountered by persons involved in installing, calibrating or servicing devices; 				<p>В ОТ отсутствует требование, соответствующее п.23.4 (k),</p>
<p>(l) if the device is supplied sterile, instructions in the event of the sterile packaging being damaged or unintentionally opened before use; 5.5.2017 L 117/105 Official Journal of the European Union EN</p>	<p>21.7(p) ISO 17664</p>	<p>13) информация о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки медицинского изделия перед его использованием (если медицинское изделие поставляется стерильным);</p>		<p>Требования п.65(13) ОТ в целом идентичны п.23.4(l).</p>
<p>(m) if the device is supplied non-sterile with the intention that it is sterilised before use, the appropriate instructions for sterilisation;</p>		<p>14) информация о методе стерилизации медицинского изделия (если медицинское изделие поставляется нестерильным с указанием необходимости его стерилизации перед использованием);</p>		<p>Требования п.65(14) ОТ в целом идентичны п.23.4(m).</p>

<p>(n) if the device is reusable, information on the appropriate processes for allowing reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, where appropriate, the validated method of re-sterilisation appropriate to the Member State or Member States in which the device has been placed on the market. Information shall be provided to identify when the device should no longer be reused, e.g. signs of material degradation or the maximum number of allowable reuses;</p>		<p>15) информация о надлежащей обработке медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности использования медицинского изделия;</p>		<p>Требования п.65(15) ОТ в целом идентичны п.23.4(н).</p>
<p>(o) an indication, if appropriate, that a device can be reused only if it is reconditioned under the responsibility of the manufacturer to comply with the general safety and performance requirements;</p>				<p>В ОТ отсутствует требование, соответствующее п.23.4 (о),</p>
<p>(p) if the device bears an indication that it is for single use, information on known characteristics and technical factors known to the manufacturer that could pose a risk if the device were to be re-used. This information shall be based on a specific section of the manufacturer's risk management documentation, where such characteristics and technical factors shall be addressed in detail. If in accordance with point (d) of Section 23.1. no instructions for use are required, this information shall be made available to the user upon request;</p>				<p>В ОТ отсутствует требование, соответствующее п.23.4 (р).</p>

<p>(q) for devices intended for use together with other devices and/or general purpose equipment: — information to identify such devices or equipment, in order to obtain a safe combination, and/or — information on any known restrictions to combinations of devices and equipment;</p>		<p>16) информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) с изделиями общего назначения);</p>		<p>Требования п.65(15) ОТ в целом идентичны п.23.4(q).</p>
<p>(r) if the device emits radiation for medical purposes: — detailed information as to the nature, type and where appropriate, the intensity and distribution of the emitted radiation, — the means of protecting the patient, user, or other person from unintended radiation during use of the device;</p>	<p>21.7(s)</p>	<p>17) информация о природе, типе, а также (при необходимости) интенсивности и распределении излучаемой медицинским изделием радиации и способах защиты пользователей или третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе использования медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень радиации в медицинских целях);</p>		<p>Требования п.65(15) ОТ в целом идентичны п.23.4(r).</p>

<p>(s) information that allows the user and/or patient to be informed of any warnings, precautions, contra- indications, measures to be taken and limitations of use regarding the device. That information shall, where relevant, allow the user to brief the patient about any warnings, precautions, contra-indications, measures to be taken and limitations of use regarding the device. The information shall cover, where appropriate:</p> <ul style="list-style-type: none"> — warnings, precautions and/or measures to be taken in the event of malfunction of the device or changes in its performance that may affect safety, — warnings, precautions and/or measures to be taken as regards the exposure to reasonably foreseeable external influences or environmental conditions, such as magnetic fields, external electrical and electromagnetic effects, electrostatic discharge, radiation associated with diagnostic or therapeutic procedures, pressure, humidity, or temperature, — warnings, precautions and/or measures to be taken as regards the risks of interference posed by the reasonably foreseeable presence of the device during specific diagnostic investigations, evaluations, or therapeutic treatment or other procedures such as electromagnetic interference emitted by the device affecting other equipment, — if the device is intended to administer medicinal products, tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives, or biological substances, any limitations or incompatibility in the choice of substances to be delivered, — warnings, precautions and/or limitations related to the medicinal substance or biological material that is incorporated into the device as an integral part of the device; and — precautions related to materials incorporated into the device that contain or consist of CMR substances or endocrine-disrupting substances, or that could result in sensitisation or an allergic reaction by the patient or user; 		<p>18) информация для пользователей (предупреждения, меры предосторожности, предпринимаемые в случае необходимости меры и ограничения при использовании медицинского изделия), включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае неисправности медицинского изделия или отклонений в его функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия; предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха; предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае предсказуемого риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием при проведении и оценке результатов специфических диагностических исследований, терапевтического лечения или при его использовании (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование); сведения об ограничениях или несовместимости с медицинским изделием отдельных лекарственных средств или биологических материалов (если медицинское изделие предназначено для введения лекарственных средств или биологических материалов); предупреждение, меры предосторожности и (или) ограничения, связанные с лекарственными веществами или биологическими материалами, которые входят в состав медицинского изделия; 		<p>Требования п.65(18) ОТ в целом похожи на требования п.23.4(s) GR, но полностью идентичными их нельзя назвать.</p>
--	--	--	--	--

<p>— warnings, precautions and/or measures to be taken in the event of malfunction of the device or changes in its performance that may affect safety,</p> <p>— warnings, precautions and/or measures to be taken as regards the exposure to reasonably foreseeable external influences or environmental conditions, such as magnetic fields, external electrical and electromagnetic effects, electrostatic discharge, radiation associated with diagnostic or therapeutic procedures, pressure, humidity, or temperature, — warnings, precautions and/or measures to be taken as regards the risks of interference posed by the reasonably foreseeable presence of the device during specific diagnostic investigations, evaluations, or therapeutic treatment or other procedures such as electromagnetic interference emitted by the device affecting other equipment, — if the device is intended to administer medicinal products, tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives, or biological substances, any limitations or incompatibility in the choice of substances to be delivered, — warnings, precautions and/or limitations related to the medicinal substance or biological material that is incorporated into the device as an integral part of the device; and</p> <p>— precautions related to materials incorporated into the device that contain or consist of CMR substances or endocrine-disrupting substances, or that could result in sensitisation or an allergic reaction by the patient or user;</p>		<p>предупреждение, связанное с входящими в состав медицинского изделия канцерогенными, мутагенными или токсичными материалами, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию;</p>		<p>Продолжение сопоставления п.23.4(s) GR и п.65(18) ОТ</p> <p>Требования п.65(18) ОТ в целом похожи на требования п.23.4(s) GR, не полностью идентичными их нельзя назвать.</p>
--	--	--	--	--

<p>(t) in the case of devices that are composed of substances or of combinations of substances that are intended to be introduced into the human body and that are absorbed by or locally dispersed in the human body, warnings and precautions, where appropriate, related to the general profile of interaction of the device and its products of metabolism with other devices, medicinal products and other substances as well as contra-indications, undesirable side-effects and risks relating to overdose;</p>				
<p>(u) in the case of implantable devices, the overall qualitative and quantitative information on the materials and substances to which patients can be exposed;</p>				<p>В ОТ отсутствуют требования к имплантируемым медицинским изделиям.</p>
<p>(v) warnings or precautions to be taken in order to facilitate the safe disposal of the device, its accessories and the consumables used with it, if any. This information shall cover, where appropriate: — infection or microbial hazards such as explants, needles or surgical equipment contaminated with potentially infectious substances of human origin, and — physical hazards such as from sharps. If in accordance with the point (d) of Section 23.1 no instructions for use are required, this information shall be made available to the user upon request;</p>		<p>65(18) последний абзац предупреждение или меры предосторожности, предпринимаемые пользователем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая следующие сведения: инфекционная или микробная опасность медицинского изделия; экологическая опасность медицинского изделия; физическая опасность медицинского изделия;</p>		<p>Требования последнего абзаца п.65(18) ОТ в целом идентичны п.23.4(v).</p>
<p>(w) for devices intended for use by lay persons, the circumstances in which the user should consult a healthcare professional;</p>	<p>21.9 AAMI TIR49 EN 1041</p>	<p>19) информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом (для медицинских изделий, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования);</p>		<p>Требования п.65(19) ОТ идентичны п.23.4(w).</p>

(x) for the devices covered by this Regulation pursuant to Article 1(2), information regarding the absence of a clinical benefit and the risks related to use of the device;				В ОТ отсутствует требование, соответствующее п.23.4 (p),
(y) date of issue of the instructions for use or, if they have been revised, date of issue and identifier of the latest revision of the instructions for use;	21.8	20) данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению;		Требования п.65(20) ОТ идентичны п.23.4(y).
(z) a notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established;		21) информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).		Требования п.65(21) ОТ идентичны п.23.4(z).
(aa) information to be supplied to the patient with an implanted device in accordance with Article 18;				В ОТ отсутствуют требования к имплантируемым медицинским изделиям.
(ab) for devices that incorporate electronic programmable systems, including software, or software that are devices in themselves, minimum requirements concerning hardware, IT networks characteristics and IT security measures, including protection against unauthorised access, necessary to run the software as intended.				В ОТ отсутствует требование, соответствующее п.23.4 (ab).

Заключение

1) Представленная таблица сопоставления даёт представление о степени идентичности и различия общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, предъявляемых в странах ЕЭС и ЕАЭС.

2) К различиям следует отнести то, что:

- общие требования ЕЭС включают в себя объединённые требования, как для медицинских изделий, так и для активных имплантируемых изделий;
- в общих требованиях ЕАЭС термин «активные имплантируемые изделия» не используется, и речь идёт только о медицинских изделиях.

3) Последовательность изложения пунктов требований ЕЭС и ЕАЭС в целом одинакова, но:

- общие требования ЕЭС содержат в виде отдельных разделов (CHAPTER) требования: «GENERAL REQUIREMENTS » и «REQUIREMENTS REGARDING DESIGN AND MANUFACTURE»;
- в общих требованиях ЕАЭС соответствующие разделение отсутствуют.

4) Есть много полностью идентичных пунктов.

5) Некоторые пункты присутствуют только в требованиях ЕЭС или ЕАЭС.

6) Некоторые пункты частично различаются по содержанию, что вызывает необходимость дополнительного внимательного рассмотрения при анализе их применения.

7) В Решении Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 года N27 "Об утверждении общих требований ..." есть пункты требований 10, 17, 24, 25, 59, 61, 62, 63, 64, 67, 68, а в Приложении к Рекомендациям Коллегии ЕЭК от 4 сентября 2017 года N17 "Перечень стандартов ..." не указано ни одного стандарта применимого к этим пунктам.

8) Автор считает своим приятным долгом поблагодарить С.В.Солонникова (ООО «МЕДИТЕСТ») за проявленный интерес к работе по составлению таблицы.

Предпосылки внесения изменений

Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices

GRRP WG(PD1)/N47, PROPOSED DOCUMENT, International Medical Device Regulators Forum, 18 January 2018

Table of Contents

Introduction	4
1.0 Scope	4
2.0 References	4
3.0 Definitions	6
4.0 Safety and Performance of Medical Devices – General Principles	12
5.0 Essential Principles Applicable to all Medical Devices and IVD Medical Devices	12
6.0 Essential Principles Applicable to Medical Devices other than IVD Medical Devices	25
7.0 Essential Principles Applicable to IVD Medical Devices	26
Annex A: Use of Standards in Meeting Essential Principles	28
Annex B: Guidance on Essential Principles	31

This document supersedes an earlier version produced under the Global Harmonization Task Force (GHTF) with the same title dated November 2, 2012 (GHTF/SG1/N68:2012).

Перечень публикаций

1. **REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL** of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
опубликован 05.05.2017 в официальном журнале Official Journal of the European Union, L117/1.
<http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>

2. ISO 16142-1:2016

Medical devices -- Recognized essential principles of safety and performance of medical devices -- Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards

Заглавие на русском языке: Изделия медицинские. Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий. Часть 1. Общие и дополнительные специфические важнейшие принципы для всех медицинских изделий, кроме изделий для диагностики in vitro, и руководство по выбору стандартов.

3. Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза

Информация на сайте Росздравнадзора.