
**Изделия медицинские для *in vitro*
диагностики. Информация,
предоставляемая производителем
(этикетирование).**

Часть 1.

**Термины, определения и общие
требования**

*In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the
manufacturer (labelling) —*

Part 1: Terms, definitions and general requirements

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e90b6c09-c8ce-46dc-beef-5a2095ae3731/iso-18113-1-2009>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 18113-1:2009(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 18113-1:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e90b6c09-c8ce-46dc-beef-5a2095ae3731/iso-18113-1-2009>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2009

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие.....	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Общие требования для информации, предоставляемой производителем	21
4.1 Общие положения	21
4.2 Язык.....	21
4.3 Символы и идентификационные цвета	22
4.4 Значения и номенклатура	22
4.5 Микробиологическое состояние	22
4.6 Инструкции по эксплуатации	22
4.7 Изменения IVD медицинского изделия	23
4.8 Описание остаточных рисков	23
4.9 Идентификация компонентов	23
4.10 Помощь.....	24
Приложение А (информативное) Рабочие характеристики IVD медицинских изделий	25
Библиография.....	53

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 18113-1 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 212, *Клинические лабораторные исследования и испытательные системы для in vitro диагностики*.

ISO 18113 состоит из следующих частей под общим заголовком *Медицинские изделия для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование)*:

- *Часть 1. Термины, определения и основные требования*
- *Часть 2. Профессиональные реактивы для in vitro диагностики*
- *Часть 3. Профессиональные инструменты для in vitro диагностики*
- *Часть 4. Реактивы для in vitro диагностики для самоконтроля*
- *Часть 5. Инструменты для in vitro диагностики для самоконтроля*

Введение

Производители медицинских изделий для *in vitro* диагностики (*in vitro* diagnostic, IVD) снабжают пользователей информацией, чтобы обеспечить безопасную работу и ожидаемые рабочие характеристики их изделий. Традиционно это информация предоставляется в виде этикеток, вкладышей в упаковку и инструкции по эксплуатации, в которых тип и степень подробности меняется в зависимости от предполагаемого использования и нормативов конкретной страны.

Рабочая группа по глобальной гармонизации (Global Harmonization Task Force, GHTF) поддерживает направленное на сближение развитие нормативных систем для медицинских устройств на мировом уровне. Целью является облегчить производство, сохранив за членами-участниками право учитывать защиту здравоохранения посредством нормативов. Последовательные мировые требования к этикеткам приносят значительную пользу для производителей, пользователей, пациентов и контролирующих органов. Устранение различий среди нормативных юрисдикций может предоставить пациентам более быстрый доступ к новым технологиям и способам лечения за счет снижения времени, необходимого для получения нормативного соответствия. См. ссылку [36]. В данной части ISO 18113 приведены основы для гармонизации требований к этикетированию IVD

GHTF установила руководящие принципы, которые применяются к этикетированию медицинских изделий. См. ссылку [36]. Эти принципы включены в серию ISO 18113. Как особое примечание, GHTF устанавливает, что требования, характерные для конкретной страны, к содержанию, форме представления и формату этикеток и инструкции по эксплуатации должны быть сведены к минимуму и со временем удалены при возникновении благоприятной возможности.

Данная часть ISO 18113 содержит исчерпывающий список терминов и определений, необходимых для разработки этикеток для IVD медицинских изделий. Международное соглашение о терминах важных понятий способствуют лучшей согласованности при этикетировании IVD медицинских изделий. Хотя целью является стандартизация терминологии, используемой при этикетировании IVD медицинских изделий в возможной степени, также признано, что необходимо учитывать национальные и региональные практики медицинских лабораторий, органов здравоохранения, пациентов и контролирующих органов.

Препятствием для своевременного и доступного появления IVD медицинских изделий в некоторых странах является требование к присутствию информации на нескольких языках. Где это целесообразно, GHTF поддерживает использование стандартизированных, международно-признанных символов в той степени, в которой безопасное использование устройства не страдает от неполного понимания части пользователей. Данная часть ISO 18113 поддерживает использование символов, соответствующих целям GHTF.

GHTF также поощряет производителей использовать наиболее часто применимые методы представления информации. До недавнего времени большая часть информации предоставлялась как напечатанный материал, сопровождающий IVD медицинское изделие. Современные технологии позволяют представлять инструкцию по эксплуатации и техническую информацию, используя более эффективные *medical device. Modern technologies enable instruct* способы представления. Информация может быть записана в цифровом виде на магнитный или оптический носитель, отображаться на экране, быть включена в изделие, или даже передаваться через интернет во время использования. Эти советы дают пользователям возможность более быстрого доступа к критической информации, такой как изменения в работе, и предоставляют производителю более эффективные способы распространения информации.

Серия ISO 18113 определяет требования к информации, предоставляемой производителем IVD медицинских изделий. Она состоит из пяти частей, позволяет им учитывать специальные нужды профессиональных пользователей и пользователей для целей самоконтроля в наиболее удобной

форме. Кроме того, если производители обеспечивают различные типы информации для IVD реактивов и инструментов, их требования рассматриваются в различных частях серии ISO 18113.

Данная часть ISO 18113 не предназначена для самостоятельного использования. Она содержит термины, определения и основные принципы, которые применяются ко всем частям ISO 18113. Кроме того, в Приложении А приведено руководство для терминов и определений, описывающих рабочие характеристики IVD медицинских изделий. Эта информация не повторяется в последующих частях, поэтому этот документ необходим при применении ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 и ISO 18113-5.

ISO 18113-2 определяет требования к этикеткам и инструкции по эксплуатации, предоставляемым с профессиональными IVD реактивами, калибраторами и контрольными материалами. ISO 18113-3 определяет требования к этикеткам и инструкции по эксплуатации, предоставляемым с профессиональными IVD инструментами. ISO 18113-4 определяет требования к этикеткам и инструкции по эксплуатации, предоставляемым с IVD реактивами, калибраторами и контрольными материалами для самоконтроля. ISO 18113-5 определяет требования к этикеткам и инструкции по эксплуатации, предоставляемым с IVD инструментами для самоконтроля.

Части 1, 2 и 3 ISO 18113 являются международными стандартами, необходимыми для IVD медицинских изделий, предназначенных для медицинских лабораторий и другого профессионального использования; Части 1, 4 и 5 ISO 18113 являются международными стандартами, необходимыми для IVD медицинских изделий, предназначенных для самоконтроля. Тем не менее, понимая, что производители часто разрабатывают системы, состоящие из инструмента со специальным реактивом, данный международный стандарт обладает некоторой гибкостью в вопросах предоставления необходимой информации в формате, наиболее приемлемом для предполагаемых пользователей, например, единое руководство по эксплуатации для единых систем IVD медицинских изделий.

(standards.iteh.ai)

ISO 18113-1:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e90b6c09-c8ce-46dc-beef-5a2095ae3731/iso-18113-1-2009>

Изделия медицинские для *in vitro* диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование).

Часть 1.

Термины, определения и общие требования

1 Область применения

Данная часть ISO 18113 определяет понятия, устанавливает основные принципы и определяет основные требования к информации, предоставляемой производителем IVD медицинских устройств.

Данная часть ISO 18113 не касается требований к языку, т.к. это область национальных законов и нормативов.

Данная часть ISO 18113 не применяется к

- a) IVD устройствам для оценки качества работы (например, только для исследовательских целей),
- b) маркировки инструмента,
- c) материала паспорта безопасности.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 1000, *Единицы СИ и рекомендации по использованию их производных и некоторых других единиц*

ISO 13485, *Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для целей регулирования*

ISO 14971, *Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям*

ISO 15223-1, *Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования*

IEC 62366, *Изделия медицинские. Применение технологий по практичности к медицинским изделиям*

EN 980, *Символы для использования на этикетках медицинских изделий*

3 Термины и определения

В рамках данного документа и ISO 18113, Части 2-5, применяются следующие термины и определения. Тем не менее, определения, приведенные в региональных и национальных нормативах иметь преимущественную силу. Кроме того, хотя предпочитается термины и определения из международных стандартов, термины и определения, используемые в информации, предоставляемой производителем IVD, должны подчиняться требованиям 4.6.2.

Если приведены синонимы, может использоваться любой термин, но первый является предпочтительным.

Некоторые термины были изменены, чтобы подходить для IVD этикеток или соответствовать правилам терминологии ISO. В этих случаях, в примечании отображено, что определение было адаптировано и приведен источник.

В некоторых случаях были необходимы дополнительные примечания или изменения существующих примечаний для прояснения применения к IVD медицинским изделиям, и были опущены примечания, которые не применяются к IVD медицинским изделиям. Эти случаи не считаются изменениями, и определение не отмечается как "адаптированное".

К неопределенным понятиям, таким как аппаратура, изделие, компонент, оборудование, оценка, инструмент, интенсивность, материал, часть, феномен, свойство, реакция, сигнал, вещество и система применяется общее английское словарное определение.

См. в Приложении А дополнительные термины и определения, которые могут использоваться производителями IVD для описания рабочих характеристик.

**3.1 аксессуар
accessory**
часть, которая точно определена ее производителем для совместного использования с IVD медицинским изделием

- чтобы позволить IVD медицинскому изделию достичь предполагаемого назначения или
- увеличить или расширить возможности IVD медицинского изделия при использовании согласно предполагаемому назначению

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из Ссылки [37], 5.0, Примечание 3.

**3.2 информационное сообщение
advisory notice**

информация, предоставленная организацией после поставки медицинского изделия для обеспечения дополнительной информацией и/или советами, какие действия необходимо применять при

- использовании медицинского изделия,
- изменении медицинского изделия,
- возврате медицинского изделия производителю,
- разрушении медицинского изделия

ПРИМЕЧАНИЕ Предоставления информационных сообщений может требоваться для соответствия национальным или региональным нормативам.

[ISO 13485:2003, определение 3.3]

3.3

анализируемое вещество

analyte

часть образца с измеряемыми характеристиками

ПРИМЕРЫ Для “массы белков в суточной моче”, “белок” – это анализируемое вещество, а “масса” – это свойство. Для “концентрации глюкозы в плазме”, “глюкоза” – это анализируемое вещество, “концентрация” – это свойство. В обоих случаях вся фраза обозначает **измеряемую величину** (3.39).

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из ISO 17511:2003, определение 3.2.

3.4

авторизованный представитель

authorized representative

любое физическое или юридическое лицо, установленное в пределах страны или юрисдикции, которое получает от производителя мандат на действия в его интересах по некоторым задачам, учитывая обязанности последнего согласно законодательству страны или юрисдикции

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В Европейском Союзе Директива 98/79/ЕС^[38] требует, чтобы производитель определил “полномочного представителя в ЕС”, находящегося в Европейском союзе, если производитель расположен не в Европейском союзе.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Адаптировано из Ссылки [39].

3.5

партия

лот

batch

lot

определенное количество материала, которое обладает одинаковыми свойствами и произведено в рамках одного процесса или одной серии процессов

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Материалом может быть либо исходный материал, либо промежуточный продукт, либо конечный продукт.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Адаптировано из EN 375:2001, определение 3.2.

3.6

номер партии

номер лота

batch code

lot number

характерный набор цифр и/или букв, которые однозначно определяют партию и позволяют проследить историю ее производства, упаковки, этикетирования и распространения

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из EN 375:2001, определение 3.3, Ссылка [40], 820.3 (с), и Ссылка [41], Секция I.

3.7

биологический интервал нормальных значений

интервал нормальных значений

biological reference interval

reference interval

определенный интервал распределения значений, взятых для нормальной биологической популяции

ПРИМЕР 0,95 биологический интервал нормальных значений для значений концентрации ионов натрия в сыворотке крови для популяции здоровых взрослых мужчин и женщин составляет от 135 ммоль/л до 145 ммоль/л.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Интервал нормальных значений обычно определяется как центральный 95 % интервал. В некоторых случаях может быть более подходящим другой размер или асимметричное расположение интервала нормальных значений.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Интервал нормальных значений может зависеть от типа первичного образца и используемой процедуры исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 В некоторых случаях важен только один биологический предел нормальных значений, обычно верхний предел, "х", так что соответствующий биологический интервал нормальных значений будет меньше или равно "х".

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Такие термины, как "нормальный диапазон", "нормальные значения", и "клинический диапазон" являются двусмысленными и, следовательно, не рекомендуемыми.

ПРИМЕЧАНИЕ 5 Адаптировано из Ссылки [42], [43], [44] и [45].

3.8 биологическая нормальная популяция нормальная популяция biological reference population reference population

группа лиц с хорошо определяемым состоянием здоровья или болезни

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Если производителем в инструкции по эксплуатации приведен биологический интервал нормальных значений, лаборатории, использующие IVD медицинские изделия ответственны за проверку того, что биологическая нормальная популяция соответствует популяциям, обслуживаемым лабораторией.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Биологическая нормальная популяция может быть определена как гомогенная группа очевидно здоровых лиц или лиц с определенными медицинскими условиями. Имеющиеся представления позволяют связать интервал с возрастом, полом и расовой принадлежностью нормальной популяции, если применимо.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Адаптировано из Ссылок [42], [43], [44] и [45].

3.9 калибровка calibration

операция, которая при определенных условиях на первом этапе устанавливает взаимосвязь между количественными значениями с погрешностями измерения, заданными измерительными стандартами, и соответствующими показаниями измерения со связанной погрешностью измерения, и на втором этапе использовать эту информацию для определения связи для отображаемых полученных результатов измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Калибровка позволяет либо оценивать значения измеряемой величины на основании показаний измерений измеряющего инструмента, либо определять необходимую корректировку значений, представляемых измеряющим инструментом.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Калибровку иногда путают с регулировкой измеряющего инструмента, часто ошибочно называемой само-калибровкой, или с **проверкой калибровки** (3.10).

[ISO/IEC Guide 99:2007, определение 2.39]

3.10 проверка калибровки калибровочная проверка calibration verification verification of calibration

подтверждение, что достигаются установленные для IVD измеряющих систем значения точности

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При проверке калибровки требуется использование эталонных материалов с оцененными значениями концентраций, применимых для предполагаемого использования.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Проверку калибровки иногда путают с **калибровкой** (3.9), верификацией линейности или процедурами текущего контроля.

3.11

калибратор calibrator

эталон, используемый при калибровке IVD инструмента или системы

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из Руководства ISO/IEC 99:2007, 5.12.

3.12

компонент component

часть конечного упакованного и этикетированного IVD медицинского устройства

ПРИМЕРЫ Исходное вещество, субстанция, кусок, часть, программное обеспечение, микропрограммное обеспечение, этикетка или сборка.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Типичные компоненты набора включают растворы антител, растворы буферы, калибраторы и/или контрольные материалы.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Адаптировано из Ссылки [40], 820.3(с).

3.13

контрольный материал control material

вещество, материал или предмет, предназначенный производителем для использования для проверки рабочих характеристик IVD медицинских изделий

[EN 375:2001, определение 3.5] [g/standards/sist/e90b6c09-c8ce-46dc-beef-5a2095ae3731/iso-18113-1-2009](http://standards.sist/e90b6c09-c8ce-46dc-beef-5a2095ae3731/iso-18113-1-2009)

3.14

контрольная процедура control procedure

набор специально описанных операций на месте использования, предназначенных для контроля рабочих характеристик IVD медицинских изделий и выполнения требований качества

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Контрольные процедуры могут быть предназначены для контроля всего или части процесса IVD исследования от сбора образца до записи результата исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Адаптировано из ISO 15198:2004, определение 3.5.

3.15

дистрибьютор distributor

физическое или юридическое лицо, которое содействует продаже и/или сбыту устройства из исходного места производства конечному пользователю без изменения устройства, его распаковки или его этикетирования

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из Ссылки [46], 803.3 (g).

3.16

исследование examination

набор операций, имеющих целью определить значение или характеристики показателя

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В некоторых дисциплинах (например, микробиологии) исследование – это вся деятельность по проведению ряда испытаний, наблюдений или измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Лабораторные исследования, которые определяют значение показателя, называются количественными исследованиями; те, которые определяют характеристики показателя, называются качественными исследованиями.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 В клинической химии лабораторные исследования называются пробами или испытаниями.

[ISO 15189:2007, определение 3.4]

3.17

срок годности

срок действия

expiry date

expiration date

верхний предел временного интервала, во время которого могут быть гарантированы рабочие характеристики материала, хранимого при определенных условиях

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Срок годности присваивается производителям IVD реактивам, калибраторам, контрольным материалам и другим компонентам, основываясь на экспериментально определенных характеристиках стабильности (см. 3.68).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Руководство по определению стабильности IVD медицинских изделий можно найти в EN 13640.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Адаптировано из EN 375:2001, определение 3.6.

3.18

графический символ

graphical symbol

визуально воспринимаемая фигура, используемая для передачи информации независимо от языка

[ISO/IEC 80416-1:2001, определение 3.1]

3.19

вред

harm

физическое поражение или повреждение здоровья человека, или повреждение имущества или окружающей среды

[ISO/IEC Guide 51:1999, определение 3.3]

3.20

опасность

hazard

потенциальный источник **вреда**

[ISO/IEC Guide 51:1999, определение 3.5]

3.21

опасная ситуация

hazardous situation

обстоятельства, в которых люди, имущество или окружающая среда подвергаются одной или более **опасности**

ПРИМЕЧАНИЕ Неверные результаты IVD исследований могут приводить к опасным ситуациям для пациента. См. ISO 14971:2007, Приложение H.

[ISO/IEC Guide 5151:1999, определение 3.6]

3.22

опасные отходы
hazardous waste

отходы, которые потенциально вредны для человека, имущества или окружающей среды

ПРИМЕРЫ Использованные полоски с реактивами, загрязненные кровью человека; растворы реактивов, содержащих азид натрия; списанные инструменты, содержащие тяжелые металлы.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Включая отходы, которые воспламенимы, взрывоопасны, склонные к искрообразованию, коррозии, токсичны, реакционно активны, вредны или заражены.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Адаптировано из ISO 15190:2003, определение 3.13.

3.23

лечащий врач
healthcare provider

лицо, уполномоченное обеспечивать медицинский контроль за пациентом

ПРИМЕРЫ Врач, сиделка, фельдшер скорой помощи, дантист, педагог по диабету, лабораторный техник, медицинский ассистент, медицинский специалист, практикующий клиницист по искусственной вентиляции лёгких.

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из Ссылки [41].

3.24

первичная упаковка
основная упаковка
immediate container
primary container

упаковка, которая защищает содержимое от загрязнения и другого влияния внешней окружающей среды

ПРИМЕРЫ Запечатанная пробирка, ампула или бутылка, покрытый фольгой пакет, изолированная пластиковая сумка.

ПРИМЕЧАНИЕ Не включая упаковочные прокладки.

[EN 375:2001, определение 3.7]

3.25

импортер
importer

физическое или юридическое лицо, которое доставляет или распоряжается товарами, ввозимыми в страну из другой страны

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В некоторых юрисдикциях, включая ЕС и США, импортерам не разрешается распаковывать товары или менять их тару, упаковку или этикетки.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Адаптировано из Ссылки [46], 803.3 (m).

3.26

инструмент для *in vitro* диагностики
IVD инструмент
***in vitro* diagnostic instrument**
IVD instrument

оборудование или аппаратура, предназначенные производителем для использования как IVD медицинское изделие

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из EN 591:2001, определение 3.5.

3.27

медицинское изделие для *in vitro* диагностики

IVD медицинское изделие

***in vitro* diagnostic medical device**

IVD medical device

изделие, независимо от того, используется ли оно самостоятельно или в комбинации, предназначенное производителем исключительно для *in vitro* исследований образцов, полученных из тела человека или принципиально для предоставления информации для диагностики, контроля или сходных задач и включающее реактивы, калибраторы, контрольные материалы, приемники для образцов, программное обеспечение и связанные инструменты или аппаратура или другие детали

ПРИМЕЧАНИЕ Это определение, адаптированное GHTF в [47].

3.28

реактив для *in vitro* диагностики

IVD реактив

***in vitro* diagnostic reagent**

IVD reagent

химические, биологические или иммунологические компоненты, растворы или препараты, предназначенные производителем для использования как IVD медицинское изделие

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из EN 375:2001, определение 3.9.

3.29

информация, предоставляемая производителем

этикетирование

information supplied by the manufacturer

labelling

написанный, напечатанный или графический материал

— прикрепленный к IVD медицинскому изделию или любой его упаковке или обертке или

— предоставленный для использования с IVD медицинским изделием,

связанный с идентификацией и использованием, а также дающий техническое описание IVD медицинского изделия, но исключая товаросопроводительные документы

ПРИМЕРЫ Этикетки, инструкции по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В стандартах ИЕС документы, поставляемые с медицинскими изделиями и содержащие важную информацию для ответственных организаций или оператора, касающуюся в частности безопасности, называются “сопроводительными документами”.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Каталоги и спецификации на безопасность материала не считаются этикетками IVD медицинских изделий.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Адаптировано из ISO 13485:2003, определение 3.6.

3.30

инструкции по эксплуатации

instructions for use

информация, предоставляемая производителем для обеспечения безопасного и правильного использования IVD медицинского изделия

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Включая указания по эксплуатации, обслуживанию, выявлению неисправностей и утилизации IVD медицинских изделий, также как и предупреждения и предосторожности.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Адаптировано из EN 376:2002, определение 3.9 и EN 591:2001, определение 3.3.

3.31

предполагаемое использование

предполагаемое назначение

intended use

intended purpose

объективная цель IVD производителя, касающаяся использования продукта, процесса или сервиса как отобразено в спецификациях, инструкциях и информации, предоставляемой IVD производителем

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Утверждение о предполагаемом использовании для IVD этикеток может включать два компонента: описание функционального назначения IVD медицинского изделия (например, процедура иммунохимического измерения для определения анализируемого вещества “x” в сыворотке или плазме), и утверждение о предполагаемом медицинском использовании результатов исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Это определение, адаптированное GHTF в Ссылке [36].

3.32

набор

kit

набор компонентов, упакованных вместе и предназначенных для использования для проведения определенного IVD исследования

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Компоненты набора могут включать реактивы (такие как антитела, ферменты, буфер и растворители), калибраторы, контрольные вещества и другие части и материалы.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Адаптировано из EN 375:2001, определение 3.10.

3.33

этикетка

label

напечатанная, написанная или графическая информация, размещенная на медицинском изделии или его упаковке

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Этикетка, постоянно прикрепленная к IVD инструменту, считается **маркировкой** (3.37).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Адаптировано из EN 375:2001, определение 3.12.

3.34

неспециалист

lay person

лицо, формально не обученное в соответствующей области или дисциплине медицины

ПРИМЕР Лицо, которое проводит самоконтроль без медицинского образования.

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из EN 376:2002, определение 3.13.

3.35

ограничения процедуры

limitation of the procedure

определенные ситуации, в которых процедура IVD исследования не может быть проведена должным образом

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Факторы, которые влияют на рабочие характеристики процедуры IVD исследования, могут быть физиологическими, также как и аналитическими.