



51088
2013

, - ,



2014

1

«

»

2

380 «

».

3

8 8
 2013 . 1483-

4

51088-97

1

)

«

1.0—2012 (8).

(

».

«

()

«

».

,

(gost.ru)

In vitro diagnostic medical devices. Reagents, kits, the test - systems, control materials, culture media.
Requirements to devices, and to supporting documentation

— 2015—01—01

1

53133.3.

().

().

2

1.4 - 2004

15.013-94

51609 - 2000

52905 - 2007 (15190:2003)
53133.3 - 2008

3.

54147 - 2010
12322 - 2010

in vitro.

15223-1 - 2010

1.

2.114 - 95
2.601 - 2006

3

3.1

1) : , ,
2) : , ,
), 2 (, , 17]. 1

3.2

3.3

— ISO18113-1. 3.49(1).

3.4

3.5

1 2 ISO 18113-1, 324[1j].

3.6 () ; () ()
(), , , , ()
3.7 , , , , / , , /

1
2 , , , ,
3 , ISO 14971. 2.0.
3.8 ()

1 , ,
2 , 13018113-1. 3.32[1].

3.14 , , ,

1 « » ,
2 — , ,
3 { . . .).
4 « » « » ,
5 , ,
6 2.
. 2004.

3.15 (): ,

1 ISO 18113-1. , 3.5[1].

3.16 :

3.17 :

), , ,
3.18 , , ,

3.19 :

(, , ,); (,
(, ,); (,
(,); (,
(,); (,
(,); (,
3.20 , , ,
,

3.21 _____
() : ,

(1.4-2004. 3.1)
1.4-2004. 17]

3.22

();

3.23

();

()
 () [5].

3.25

:

3.26

:

3.27

—

, , ,

,

3.28

, , , , (),

3.29

()

[6].

4

4.1

)

)

,

)

)

)

)

4.2

5

5.1

5.1.1

()

5.1.2 8 ,

5.1.3

5.1.4 ()
5.1.5 ()

5.1.5

5.1.6

1(1) —

5.

2 (2) -

()

3 (26) —

()

4 (3) —

[6]

517

5.1.8

5.1.9

5.1.10

(
5.1.11

3

5.1.12

5.2.1 4 (3)
)

()

2) (). ABO | (01),
 (02). (). Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)] RH1 (D). RH2 (). RH3 (). RH4 (). RH5 ()], Kell [Kell
 (), Duffy (FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].
 6)

, ().

[7]

(8).

5.2.2 3(26)
)

1)

(HLA. -Duffy. -Kidd).

5.2.1:

2)

3)

4)

5)

)

7)

8)

5.2.1

9)

10)

11)

-

(),
),
 5.2.3 2(2)

1)

5.2.1. 5.2.2.

2) , , ;
3) , , ;

5.2.4 1(1) :
) , 5.2.1, 5.2.2 5.2.3.
) ()
) ; ().

1

2

1.

51609.

6

6.1

6.1.1

2.114.

6.1.2 (—)

6.1.3 8

(),

6.1.4

6.1.5

6.1.6

6.2

6.2.1

6.2.2

• ; ()
). ;
• ;
- ;
- / ;
• ();
• ;

- «
• ^ . ; ().
• (, , « »).
6.2.3 : (),
• ;
• :
• ;
• ();
• ;
• :
• « »;
• ()
• ()
6.2.4 , ()
• ()
• ;
• ();
• ();
• ();
• ().
• « »
• ;
• (), « »(« »);
• ();
• ;
• :
• ;
• ;
6.2.5 ,
•
•
6.2.6
15223-1.
6.2.7 , ()
• « 1,2 HBsAg ».
6.2.8 ,
6.2.9 ()
• ,
• ,
• ().
1 2
• ,
• ,
• ().

6.2.10 ()

6.2.11 ()

6.2.12 (), ()

6.3

6.3.1

6.3.2

7.

6.3.3

6.3.4

6.3.5 ()

6.3.6

6.3.7

6.3.8 ()

6.3.9

6.3.10

6.3.11

()
6.3.12

().

6.4

6.4.1
)

/

6.4.2 ().

7

7.1

7.1.1

7.1.2

52905.

ISO 14971.

(. 52905)

7.1.3

7.1.4

)

)

)

7.1.0

7.1.3 - 7.1.5

7.1.7

- () . () -
7.1.0 , -
7.1.9
7.1.10
7.1.11 , -

7.2
7.2.1 () -
7.2.1.1 (), () -
7.2.1.2 () , () () -

7.2.2 , -
7.2.2.1 , -

72.2.2 , -

7.2.2.3 , -

7.2.3
7.2.3.1 , -
7.2.3.2 , -
7.2.3.3 , -
7.2.3.4 , -
7.2.3.5 [] , -
7.2.3.6 , -

51088—2013

7.2.3.7

7.2.3.8

()

7.2.3.9

()

7.2.3.10

7.2.3.11

7.2.3.12

7.2.4

7.2.4.1

7.2.4.2

()

7.2.4.3

7.2.5

7.2.5.1

7.2.5.2

7.2.5.3

7.2.5.4

(,)

7.2.5.5

7.2.5.5

7.2.6

7.2.6.1

7.2.6.2

8

8.1

12.1.005.

9

10

51352

11

51352.

12322

12

12.1

12.1.1 , , ,

12.1.2 () . , , ,

12.1.3 , , ,

12.1.4 , , ,

», , ,

12.1.5 , , ,

12.2

12.2.1

122.2

1223

12.2.4 2° 8°

0 °

/

12.2.5 , , ,

13

13.1 , , ,

13.2 () , , ,

13.3 , , ,

13.4 , , ,

13.5 , , , , ,

13.6

13.7 (,) 1:100,

1:100.

13.8

13.9

13.10

14

14.1

14.2

()

• .1 ^ , (^) ;
• .2 (,);
• /Cl « , » ;
• .3 « , () ;
• .4 « (), » ;
• .5 « , » ;
• .6 « , » ;
• A.7 « (() : () » ;
• .8 « () : (()) » ;
• .9 « » ;
• .10 « , (() X) » ;

; ().

- [1] ISO 18113-1:2009, Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic medical systems - Information supplied by the manufacturer (labelling) -Part 1: Terms, definitions and general requirements in vitro.
 - [2] (). 1: , 26 2008 . N9 102- « »
 - [3] U.S. Code of Federal Regulations (CFR). Title 21. Part 820 — Quality System RegJabon
 - [4] GHTF/SG1/N071:2012 Definition of the Terms «Medical Device» and «In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device»
 - [5] - . . 2012
 - [6] 2012 . 1416) (.
 - [7] 1 2004 . 715
 - [8] - 1.32322-08 (III—IY () 1 1.32518-

61:006.354

11.020

24

01.09.2014. 60x84V*

. . 2,79. 39 . . 4023