
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
—
2023**

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общие требования

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**Москва
Российский институт стандартизации
2023**

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Ассоциацией содействия развитию предпринимательства «Институт проблемного анализа предпринимательских и инвестиционных рисков» и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от _____ № _____

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.rst.gov.ru)

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2023

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1	Область применения
2	Нормативные ссылки
3	Термины и определения
4	Общие требования
5	Требования к маркировке упаковки медицинских изделий
	Приложение А (справочное) Указатель графических символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1, использованных в стандарте
	Библиография

Введение

Федеральным законом [1] ратифицировано Соглашение [2].

В соответствии с Соглашением [2] государства-члены Евразийского экономического союза (ЕАЭС) проводят скоординированную политику в сфере обращения медицинских изделий посредством, в том числе:

- принятия мер, необходимых для гармонизации законодательства государств-членов ЕАЭС в сфере обращения медицинских изделий;
- установления общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий в рамках ЕАЭС.

Цель настоящего стандарта – гармонизация требований национальных документов по стандартизации с Общими требованиями [3] в части маркировки медицинских изделий.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общие требования

Marking of medical devices. General requirements

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к маркировке медицинских изделий.

Настоящий стандарт распространяется на медицинские изделия, предназначенные для обращения на территории Российской Федерации и стран ЕАЭС, в том числе на изделия для *in vitro* диагностики, как определено в 3.1.5.

Общие термины и определения приведены в ГОСТ 17527.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

ГОСТ 17527 Упаковка. Термины и определения

ГОСТ ISO/IEC 15420 Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое.

Спецификация символики штрихового кода EAN/UPC

ГОСТ IEC 60601-2 (все части) Изделия медицинские электрические

ГОСТ IEC 61010-1 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

Проект, первая редакция

ГОСТ IEC 61010-2 (все части) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования

ГОСТ Р МЭК 878 Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия

ГОСТ Р ИСО 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-2 (все части) Изделия медицинские электрические

ГОСТ Р МЭК 61010-2 (все части) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1

вторичная упаковка: Упаковка, содержащая в себе одну или более первичных упаковок вместе с другими защитными материалами.

[ГОСТ 17527–2020, раздел 3, пункт 5]

Примечание – Для стерильных медицинских изделий в качестве защитного материала используют индивидуальную упаковку.

3.1.2 **индивидуальная упаковка:** Герметичная первичная упаковка, которую используют для единичных стерильных медицинских изделий.

3.1.3

инструкция по применению: Эксплуатационная документация, содержащая информацию, предоставляемую производителем пользователю относительно назначения, надлежащего и безопасного использования медицинского изделия, которая может включать в себя в том числе руководство по эксплуатации, методику медицинского применения, паспорт, формуляр, инструкции по монтажу, наладке, техническому обслуживанию, ремонту, транспортировке, хранению, утилизации медицинского изделия.

[Общие требования [3], раздел 1, пункт 2, абзац 4]

3.1.4

маркировка: Информация, предоставленная изготовителем, которая наносится на медицинское изделие, прилагается или прикрепляется к медицинскому изделию или наносится на любую внешнюю или внутреннюю упаковку.

Примечания

1 Эта информация относится к идентификации, техническому описанию (см. 3.2) и применению медицинского изделия и не распространяется на сопроводительную документацию.

2 В некоторых региональных и национальных регулирующих требованиях «маркировка» определена как «информация, предоставляемая изготовителем».

[ГОСТ Р ИСО 15223-1–2020, пункт 3.4]

3.1.5

медицинские изделия: Любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), предназначены производителем для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека, однако может поддерживаться лекарственными средствами.

[Соглашение [2], статья 2, абзац 3]

3.1.6

обращение медицинских изделий: Проектирование, разработка, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, клинических испытаний, экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, регистрация, производство (изготовление), хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение (эксплуатация), техническое обслуживание, ремонт и утилизация медицинских изделий.

[Соглашение [2], статья 2, абзац 4]

3.1.7

первичная упаковка: Упаковка, предназначенная для прямого контакта с продукцией (товаром).

[ГОСТ 17527–2020, раздел 3, пункт 4]

3.1.8

производитель медицинского изделия, производитель: Юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, ответственные за разработку и изготовление медицинского изделия, делающие его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено медицинское изделие этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущие ответственность за безопасность, качество и эффективность медицинского изделия.

[Правила [4], раздел 1, пункт 2, абзац 12]

3.1.9 регистрационное удостоверение: Документ, который подтверждает факт регистрации медицинского изделия и правомерность его обращения на территории Российской Федерации и государств-членов ЕАЭС.

3.1.10

транспортная упаковка: Упаковка, предназначенная для хранения и транспортирования одной или более единиц продукции, упакованных единиц продукции или неупакованной продукции (насыпью, навалом, наливом и т.п.).

Примечание – Допускается использование термина «третичная упаковка» применительно к транспортной упаковке.

[ГОСТ 17527–2020, раздел 3, пункт 7]

3.1.11

этикетка: Письменная, печатная или графическая информация, представленная на самом медицинском изделии.

Примечание – Заимствовано из GHTF/SG1/N43:2005.

[ГОСТ Р ИСО 15223-1–2020, пункт 3.3]

4 Общие требования

4.1 Маркировке медицинского изделия должна содержать номер Регистрационного удостоверения, как основной идентифицирующий признак, который подтверждает:

- факт регистрации медицинского изделия (в соответствии с Соглашением [2], статья 4, пункт 6);

- правомерность обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации и государств-членов Евразийского экономического союза (в соответствии с Федеральным законом [5], статья 38, пункт 4).

4.2 Маркировка должна содержать следующую информацию (в соответствии с Общими требованиями [3], раздел 13):

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- адрес производства;
- код (номер) партии или серийный номер медицинского изделия;
- срок службы медицинского изделия;
- год выпуска медицинского изделия, если не требуется указание срока службы.

4.3 Медицинские электрические изделия должны иметь маркировку в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 и стандартами на изделия конкретных видов, например серий ГОСТ IEC 60601-2 и ГОСТ Р МЭК 60601-2. Медицинские изделия, не имеющие контакта с пациентом, в том числе изделия для *in vitro* диагностики, должны иметь маркировку в соответствии с ГОСТ IEC 61010-1 и стандартами на изделия конкретных видов, например серий ГОСТ IEC 61010-2 и ГОСТ Р МЭК 61010-2.

4.4 Символы маркировки должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 61010-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878 и требованиям стандартов на медицинские изделия конкретных видов.

4.5 Штриховое кодирование по ГОСТ ISO/IEC 15420.

4.6 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192. Дополнительные требования приведены в 5.3.

4.7 Тип шрифта маркировки, размер символов и штрих кодов а также место расположения маркировки выбирает производитель (изготовитель) с учетом размеров изделия и требований применимых стандартов;

4.8 В случае ограниченных размеров вторичной упаковки допускается частичное использование инструкции по применению. При этом на вторичной упаковке также должен быть нанесен графический символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

4.9 Вся информация наносится на русском языке.

4.10 В случае, когда предусмотрена поставка медицинского изделия в другое государство, то информацию дублируют на согласованном с заказчиком языке.

5 Требования к маркировке упаковок медицинских изделий

5.1 На первичной и вторичной упаковках, а также на этикетке (если она используется) указывают номер регистрационного удостоверения и наименование медицинского изделия.

5.2 На вторичной упаковке должна быть указана следующая информация:

- графический символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и наименование производителя (изготовителя);
- графический символ «Код партии» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и номер кода;
- графический символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 или соответствующая надпись и дата изготовления;

Примечание – Допускается не указывать дату изготовления, если ее можно однозначно идентифицировать по серийному номеру изделия.

- графический символ «Использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 или соответствующая надпись и дата (если применимо);

- графические символы стерилизации по ГОСТ Р ИСО 15223-1 в зависимости от типа стерилизации (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде);

- графический символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 или соответствующая надпись (если медицинское изделие предназначено для однократного применения);

- графический символ «Не допускать воздействия солнечного света» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 или соответствующая надпись (при необходимости);

- графический символ «Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 или соответствующая надпись (при необходимости);

- графический символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 или соответствующая надпись;

- графический символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 или соответствующая надпись (если необходимо обращение к инструкции по применению).

5.3 На транспортной упаковке должна быть указана следующая информация:

- графический символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и наименование производителя (изготовителя);
- графический символ «Код партии» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и номер кода;
- графический символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 или соответствующая надпись;
- графический символ «Хрупкое, обращаться осторожно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 или соответствующая надпись;
- графический символ «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 или соответствующая надпись.

Приложение А
(справочное)

Указатель графических символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1, использованных в стандарте



5.1.1

Изготовитель



5.1.3

Дата изготовления



5.1.4

Использовать до



5.1.5

Код партии



5.2.1

Стерильно



5.2.2

Стерилизация с
применением
методов
асептической
обработки



5.2.3

Стерилизация
оксидом этилена



5.2.4

Радиационная
стерилизация



5.2.5

Стерилизация паром
или сухим теплом



5.2.6

Не стерилизовать
повторно



5.2.8

Не использовать при
повреждении
упаковки



5.3.1

Хрупкое, обращаться
осторожно



5.3.2

Не допускать
воздействия
солнечного света



5.3.3

Держать вдали от
источников тепла и
радиоактивного
излучения



5.3.4

Беречь от влаги



5.4.2

Запрет на повторное
применение



5.4.3

Обратитесь к
инструкции по
применению



5.4.4

Осторожно

Библиография

- [1] Федеральный закон от 31 января 2016 г. № 4-ФЗ О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза
- [2] Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза [ратифицированное Федеральным законом от 31 января 2016 г. № 4-ФЗ]
- [3] Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них (утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 27)
- [4] Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий [утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 46 (в редакции Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 24 декабря 2021 года № 144)]
- [5] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации

УДК 006.83:006.354

ОКС 11.040.01

Ключевые слова: маркировка, медицинские изделия, символы, упаковка, этикетка, инструкция по применению
