



ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ПНСТ
857—
2023

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общие требования и методы испытаний

Издание официальное

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 22 сентября 2023 г. № 35-пнст

Правила применения настоящего стандарта и проведения его мониторинга установлены в ГОСТ Р 1.16—2011 (разделы 5 и 6).

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии собирает сведения о практическом применении настоящего стандарта. Данные сведения, а также замечания и предложения по содержанию стандарта можно направить не позднее чем за 4 мес до истечения срока его действия разработчику настоящего стандарта по адресу: tk-011@ya.ru и/или в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии по адресу: 123112 Москва, Пресненская набережная, д. 10, стр. 2.

В случае отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты» и также будет размещена на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.rst.gov.ru)

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 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

II

Содержание

1 Область применения1

2 Нормативные ссылки1

3 Термины и определения.....2

4 Общие требования3

5 Требования к маркировке упаковки медицинских изделий4

6 Методы испытаний4

Библиография5

Введение

В соответствии с пунктами 2 а) и 5 статьи 3 соглашения [1] государства — члены Евразийского экономического союза (ЕАЭС) принимают меры, необходимые для гармонизации законодательства государств — членов ЕАЭС (разрабатывают национальные документы) в сфере обращения медицинских изделий. Гармонизация осуществляется на основе международных норм с учетом решений Евразийской экономической комиссии (далее — комиссия).

Настоящий стандарт разработан с учетом решения совета комиссии [2] и принципов маркировки (см. [3]) Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF).

П р и м е ч а н и е — Требования к идентификации и этикеткам на медицинском изделии или принадлежности, к упаковке, маркировке медицинского изделия или принадлежности и сопроводительной информации — см. [4].

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общие требования и методы испытаний

Marking of medical devices. General requirements and test methods

Срок действия — с 2023—12—01
до 2026—12—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к маркировке, применимые к медицинским изделиям, и методы испытаний.

Настоящий стандарт не распространяется на частные требования к маркировке медицинских изделий конкретных видов, в том числе применяемые символы, доступность для понимания и место расположения.

Настоящий стандарт не распространяется:

- на медицинские изделия, изготовленные по индивидуальным заказам;
- медицинские изделия, предназначенные только для выставочных или демонстрационных целей;
- медицинские изделия для диагностики *in vitro*;
- программное обеспечение, как медицинское изделие.

Настоящий стандарт распространяется на медицинские изделия, предназначенные для обращения на территории Российской Федерации, на которые отсутствуют однозначно применяемые стандарты, регламентирующие маркировку изделий.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:
ГОСТ 14192 Маркировка грузов

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

вторичная упаковка: Упаковка, содержащая в себе одну или более первичных упаковок вместе с другими защитными материалами.
[ГОСТ 17527—2020, статья 5]

3.2

маркировка: Объект, выражаемый в письменной, печатной или графической форме, закрепляемый на медицинском изделии, либо на любой его таре или обертке, или сопровождающий медицинское изделие и связанный с его идентификацией, техническим описанием и эксплуатацией, за исключением документов на распаковку.
[ГОСТ Р 58454—2019, статья 3.4.118]

Примечание — В некоторых региональных и национальных регулирующих требованиях «маркировка» определена как «информация, предоставляемая производителем (изготовителем)».

3.3

медицинские изделия: Любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействий на организм человека.
[Адаптировано из [5], статья 38, пункт 1]

3.4

первичная упаковка: Упаковка, предназначенная для прямого контакта с продукцией (товаром).
[ГОСТ 17527—2020, статья 4]

3.5

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.
[[6], раздел 1, пункт 2, абзац 12]

Примечание — Наряду с термином «производитель медицинского изделия» («производитель») применяют термин «изготовитель медицинского изделия» («изготовитель»).

3.6 регистрационное удостоверение: Документ, который подтверждает факт регистрации медицинского изделия и правомерность его обращения на территории Российской Федерации и, если применимо, других государств — членов ЕАЭС.

3.7

техническая документация производителя (изготовителя): Документы, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения.
[[7], пункт 4, абзац 6]

3.8

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, статья 7]

3.9

эксплуатационная документация производителя (изготовителя): Документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

[[7], пункт 4, абзац 10]

3.10

этикетка: Носитель информации из бумаги или иного материала, приклеиваемый или наносимый на упаковку или изделие.

Примечания

- 1 Это определение не распространяется на этикетки для транспортирования опасных материалов.
- 2 Этикетка, содержащая дополнительные сведения о продукции, расположенная на противоположной стороне от основной этикетки, называется контрэтикеткой.

[ГОСТ 17527—2020, статья 77]

3.11

ярлык [бирка]: Носитель информации, предназначенный для нанесения маркировки, прикрепляемый или прилагаемый к упаковке или непосредственно к изделию.

[ГОСТ 17527—2020, статья 78]

4 Общие требования

4.1 Маркировка должна содержать, как минимум, следующие идентификационные признаки:

- место для нанесения номера регистрационного удостоверения (реестровой записи), подтверждающего факт прохождения процедуры регистрации (в соответствии с [5], статья 38, пункт 4). В том случае, если медицинское изделие прошло процедуру регистрации, в указанном месте приводят номер регистрационного удостоверения (реестровой записи);
- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- идентификационное обозначение (номер) медицинского изделия, например: код (номер) партии (серии) или заводской (серийный) номер.

4.2 Маркировка должна содержать информацию, относящуюся к безопасности медицинского изделия в части применения (эксплуатации), условий хранения, утилизации (уничтожения), при необходимости.

В случае отсутствия стандартов, применимых к медицинским изделиям конкретных видов, маркировка должна содержать, как минимум, следующие сведения, относящиеся к безопасности медицинских изделий однократного применения, поставляемых стерильными:

- стерильность и метод стерилизации;
- недопустимость применения в случае нарушения целостности упаковки;
- запрет на повторную стерилизацию;
- запрет на повторное применение.

4.3 В случае, если размеры и/или характер поверхности медицинского изделия не позволяют разместить маркировку непосредственно на нем, а также если это нецелесообразно, то маркировка может

быть размещена на упаковке (в том числе первичной, вторичной) или в эксплуатационной документации, или на этикетке и/или ярлыке (бирке).

4.4 Для маркировки медицинских изделий и/или всех видов упаковки допустимо применение символов и знаков, установленных стандартами на символы и знаки для медицинских изделий.

5 Требования к маркировке упаковки медицинских изделий

Примечание — Настоящий раздел не устанавливает требования об обязательности наличия вторичной или транспортной упаковки на медицинское изделие.

5.1 Маркировка первичной упаковки должна содержать, как минимум, следующее:

- место для нанесения номера регистрационного удостоверения (реестровой записи). В том случае, если медицинское изделие прошло процедуру регистрации, в указанном месте приводят номер регистрационного удостоверения (реестровой записи);
- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- идентификационное обозначение (номер) медицинского изделия, например: код (номер) партии (серии) или заводской (серийный) номер.
- количество изделий в упаковке (в случае отсутствия вторичной упаковки);
- условия хранения (если хранение предусмотрено в первичной упаковке);
- информацию о сроке хранения (годности) (если применимо).

Примечание — В случае невозможности размещения информации на первичной упаковке всю информацию (или часть информации) размещают на вторичной упаковке.

5.2 Маркировка вторичной упаковки должна содержать, как минимум, следующее:

- место для нанесения номера регистрационного удостоверения (реестровой записи). В том случае, если медицинское изделие прошло процедуру регистрации, в указанном месте приводят номер регистрационного удостоверения (реестровой записи);
- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- идентификационное обозначение (номер) медицинского изделия, например: код (номер) партии (серии) или заводской (серийный) номер (если применимо);
- количество изделий в упаковке;
- условия хранения (если хранение предусмотрено во вторичной упаковке);
- информацию о сроке хранения (годности) (если применимо).

5.3 Маркировка транспортной упаковки должна содержать, как минимум, следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- наименование производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- количество изделий в упаковке;
- условия хранения и транспортирования;
- манипуляционные знаки и символы в соответствии с ГОСТ 14192, если они предусмотрены производителем (изготовителем).

5.4 Маркировка любой упаковки должна содержать всю информацию, предусмотренную требованиями стандартов, применимых к медицинским изделиям конкретных видов. В случае наличия требований, установленных к маркировке медицинских изделий в нормативно-правовых актах, такие требования являются приоритетными.

6 Методы испытаний

6.1 Проверку соответствия маркировки проводят методом неразрушающего контроля — визуальным осмотром. При этом маркировка медицинского изделия должна соответствовать требованиям к маркировке, изложенным в настоящем стандарте и/или в технической документации производителя (изготовителя), и/или в соответствующих стандартах.

6.2 В случае наличия мелкой маркировки возможно применение лупы 4—10-кратного увеличения.

Библиография

- [1] Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (ратифицировано Федеральным законом от 31 января 2016 г. № 4-ФЗ)
- [2] Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них»
- [3] IMDRF/GRRP WG/N52 2019 Принципы маркировки медицинских изделий и изделий in vitro (Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices)
- [4] ИСО 20417:2021 Медицинские изделия. Информация, предоставляемая изготовителем (Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer)
- [5] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- [6] Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46)
- [7] Правила государственной регистрации медицинских изделий (утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416)

УДК 006.83:006.354

ОКС 11.040.01

Ключевые слова: маркировка, медицинские изделия, регистрационное удостоверение, упаковка, эксплуатационная документация

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 11.10.2023. Подписано в печать 18.10.2023. Формат 60×84 $\frac{1}{8}$. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч-изд. л. 1,18.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

