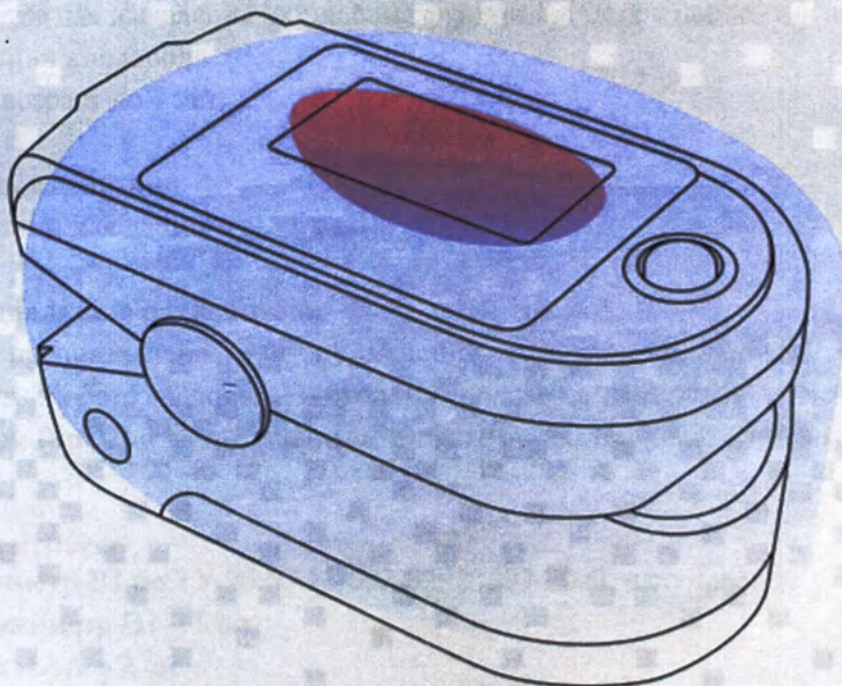




РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Пульсоксиметр-В1

по ТУ 26.60.12-002-02923507-2023



Наименование медицинского изделия

Пульсоксиметр-В1 по ТУ 26.60.12-002-02923507-2023 (далее Изделие или Пульсоксиметр), в составе:

- 1) Пульсоксиметр-В1 – 1 шт.,
- 2) Батарей AAA – 2 шт.,
- 5) Руководство пользователя – 1 шт.

2. Назначение медицинского изделия

Пульсоксиметр представляет собой портативное медицинское изделие и предназначен для чрезкожного измерения и отображения насыщения гемоглобина кислородом (SpO_2) у взрослых и детей с 4 лет.

Область применения:

Медицинское изделие применяется в медицинских учреждениях (больницы, поликлиники, кабинеты врачей, фельдшерские акушерские пункты и др.), лечебно-профилактических учреждениях или в домашних условиях.

3. Показания к применению

Пульсоксиметр показан для чрезкожного измерения насыщения гемоглобина кислородом (SpO_2) и частоты пульса.

4. Противопоказания

- при наличии аллергии на термопластичный эластомер, АБС-пластик;
- поврежденная кожа;
- во время проведения сердечно-легочной реанимации;
- если у пациента гиповолемия;
- применение с целью оценки адекватности респираторной поддержки;
- применение для выявления ухудшения функции легких у пациентов на фоне повышенной концентрации кислорода;
- детский возраст до 4 лет.

5. Побочные действия

Не применимо для данного изделия.

6. Потенциальные потребители

Изделие предназначено для применения работниками систем здравоохранения в отношении любого человека, которому показано измерение насыщения гемоглобина кислородом (SpO_2) и частоты пульса, а также самостоятельно пациентами.

7. Комплектность

Пульсоксиметр-В1 по ТУ 26.60.12-002-02923507-2023, в составе:

- 1) Пульсоксиметр-В1 – 1 шт.,
- 2) Батарея AAA – 2 шт.,
- 5) Руководство пользователя – 1 шт.

8. Описание и внешний вид

Пульсоксиметр отличается компактностью и малым весом, низким энергопотреблением, портативностью и удобством использования. Пульсоксиметр обеспечивает высокую точность и воспроизводимость результатов измерения.



Рисунок 1. Пульсоксиметр и батареи

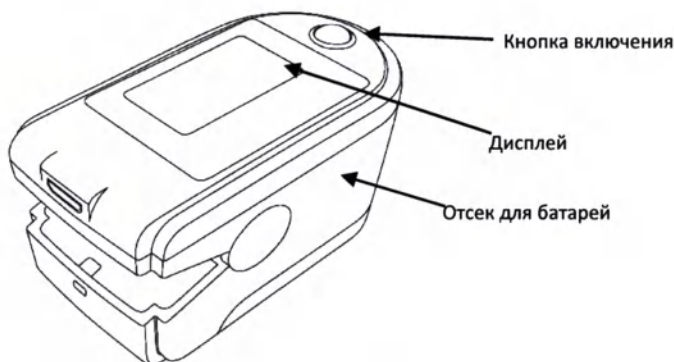


Рисунок 2. Конструкция пульсоксиметра

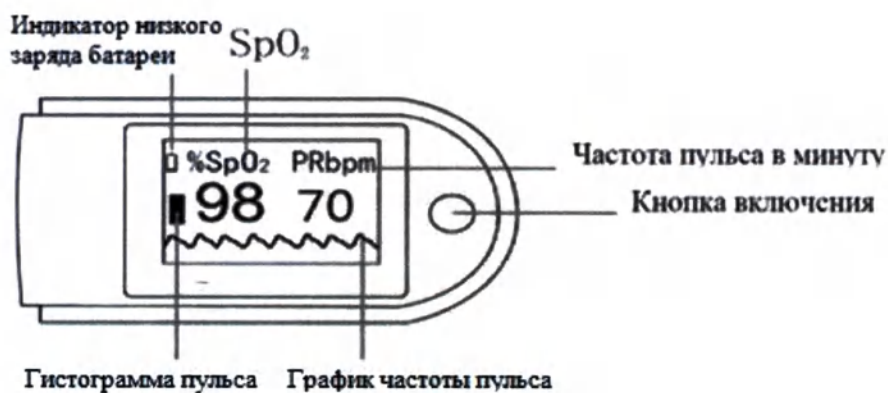


Рисунок 3. Интерфейс пульсоксиметра

9. Принцип действия

Сатурация кислорода (насыщение крови кислородом, SpO_2) — это процентное содержание оксигенированного гемоглобина (HbO_2) от общего содержания гемоглобина (Hb) в крови (так же может называться «концентрация кислорода в крови»). Это важный физиологический параметр системы дыхания и кровообращения. Ряд заболеваний дыхательной системы может привести к снижению SpO_2 в крови, кроме того, некоторые другие причины, такие как нарушение саморегулировании организма; повреждения во время хирургических операций и травмы, также могут привести к снижению SpO_2 в крови в следствие затруднения поступления кислорода в организм человека, что приведет к появлению у пациента таких симптомов как головокружение, слабость, рвота и др. Тяжелые случаи могут представлять опасность для жизни человека. Поэтому своевременная информация о SpO_2 помогает врачу обнаружить потенциально опасные состояния и имеет большое значение в клинической медицине.

Принцип измерения основан на физическом законе Ламберта-Бера в соответствии со спектральными характеристиками поглощения Hb и HbO_2 в зонах красного и инфракрасного света. Генерируются два световых луча разной длины волны фокусируются на кончике пальца. Прошедшие через палец лучи принимаются фоточувствительным элементом (фотоприемником), затем информация обрабатывается микропроцессором и результат отображается на дисплее пульсоксиметра.

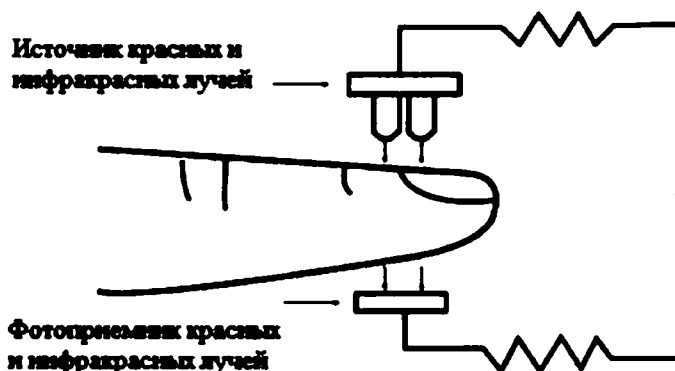


Рисунок 4. Принцип действия

Функции

- А. Отображение уровня насыщения кислородом (SpO_2).
- В. Отображение частоты пульса (ударов в минуту) и гистограммы пульса.
- С. Отображение кривой пульсовой волны (плетизмографическая кривая).
- Д. Индикатор заряда батареи: индикация низкого заряда батареи появляется, когда напряжение батареи слишком низкое для работы.
- Е. Направление отображения изменятся автоматически при изменении положения руки.
- Ф. Функция автоматического режима ожидания.
- Н. Функция памяти.

10. Технические характеристики

10.1. Технические характеристики изделия

Параметр	Значение
Масса изделия, г $\pm 10\%$	
Пульсоксиметр-B1	24,8
Батарея AAA	11,6
Размеры изделия, мм $\pm 10\%$	
Пульсоксиметр-B1	58,0 (Д) $\times$ 32,0 (Ш) $\times$ 34,0 (В) диагональ дисплея 25,0
Батарея AAA	$\varnothing$ 10,0 $\times$ 45,0
Батарея	
Источник питания	Две алкалиновые батареи AAA напряжением 1,5 В
Рабочее напряжение изделия	3 В ($\pm 10\%$) постоянного тока
Энергопотребление	Не более 150 мА
Пульсоксиметр	
Время установления рабочего режима	Не более 10 с
Автоматическое отключение	При неиспользовании в течении 1 минуты
Режим работы пульсоксиметра	Продолжительный режим работы
Время непрерывной работы от одного комплекта батарей	Изделие может непрерывно работать в течение 20 ч при питании от двух новых батарей
Уровень звуковой мощности	Не более 40 дБ(А)
Измерение SpO_2	
Диапазон измерения	От 0% до 100%, шаг 1%
Точность измерения	В диапазоне от 70 до 100 %: $\pm 2\%$ В диапазоне от 0 до 69 %: не нормируется В условиях малой перфузии (индекс перфузии ниже 0,4%): $\pm 4\%$
Измерение частоты пульса	
Диапазон измерения	От 30 до 250 уд/мин, шаг 1 уд/мин
Точность измерения	В диапазоне от 30 до 99 уд/мин: $\pm 2\%$ В диапазоне от 100 до 250 уд/мин: $\pm 2\%$

Точность измерения в условиях малой перфузии (индекс перфузии ниже 0,4%)	В диапазоне от 30 до 99 уд/мин: $\pm 2\%$ В диапазоне от 100 до 250 уд/мин: $\pm 2\%$
Световые помехи	Отклонение между значением SpO ₂ и частоты пульса, измеренными в условиях искусственного освещения или естественного освещения в помещении, и значения в темной комнате - не более 1%
Оптический датчик	
Красный свет (длина волны 660 нм $\pm 5\%$)	Максимальная мощность излучения: менее 6,65 мВт
Инфракрасный свет (длина волны 905 нм $\pm 5\%$)	Максимальная мощность излучения: 6,75 мВт
Дисплей	
Тип дисплея	OLED - светодиодный
Отображаемые параметры:	
Уровень насыщения кислородом (сатурация)	%SpO ₂
Частота пульса, уд/мин	PRbpm
Интенсивность (гистограмма) пульса	Непрерывное отображение с помощью полосного индикатора (гистограммы): чем выше поднимается индикатор, тем сильнее пульс.
График частоты пульса (плетизмографическая кривая)	
Индикатор низкого заряда батареи	Индикация низкого заряда батареи появляется, когда напряжение батареи слишком низкое для работы

10.2. Материалы используемые для изготовления изделия, имеющие контакт с организмом человека

Наименование компонента медицинского изделия	Материал, марка
Корпус пульсоксиметра	АБС-пластик, марка POLYLAC® ABS PA-757 A01
Подушечка для кончика пальца	Термопластичный эластомер (ТПЭ), марка LCA® TPE 45D

10.3. Технические характеристики программного обеспечение (ПО)

Версия встроенного программного обеспечения, не ниже: 2.0.6, основная плата управления 2.0.6.

Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ Р МЭК 62304: Класс В

10.4. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором МИ, утвержденным приказом МЗ РФ от 06 июня 2012 г. № 4н: 2а.

Защита от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1: изделие с внутренним источником питания.

Тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1: рабочая часть типа BF

Степень защиты от проникания воды и пыли в соответствии с ГОСТ 14524: IP22

Пригодность к использованию в среде с повышенным содержанием кислорода: не пригодно.

11. Контакт с организмом человека

Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей.

12. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным.

13. Меры предосторожности

- 1) Опасность взрыва — НЕ используйте изделие в среде с легковоспламеняющимся газом, например горючим анестетиком.
- 2) НЕ используйте изделие во время проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ) или компьютерной томографии (КТ), так как наведенный ток может вызвать ожог.
- 3) Изделие используется только как вспомогательное средство при диагностике в сочетании с рекомендациями врача, с учетом клинических проявлений и симптомов.
- 4) Техническое обслуживание изделия должно выполнять только квалифицированный специалистами по обслуживанию. Пользователям не разрешается проводить техническое обслуживание или ремонт изделия самостоятельно. Несанкционированная модификация изделия может привести к неприемлемому риску.
- 5) Не рекомендуется использовать пульсоксиметр на одном пальце более 2 часов.
- 6) Не размещайте пульсоксиметр в месте (на пальце), где имеется отек и нарушена целостность кожи.
- 7) Не смотрите на излучатель красного и инфракрасного света (инфракрасный свет невидим) после включения изделия, так как это может быть вредно для глаз.
- 8) Перед использованием и периодически при дальнейшем использовании проверьте изделие, чтобы убедиться в отсутствии видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность потребителя/пациента и измерение показателей. При наличии очевидного повреждения не используйте пульсоксиметр.
- 9) При использовании изделия держите его подальше от оборудования, которое может генерировать сильное электрическое или магнитное поле, это может вызвать помехи в окружающем радиооборудовании или повлиять на его работу.
- 10) При хранении и использовании изделия избегайте воздействия прямых солнечных лучей, высокой температуры, влажности, пыли, вибрации, агрессивных веществ, взрывчатых материалов, риска проникновения воды.
- 11) На точность измерений влияют экстремальные помехи электрохирургического оборудования.
- 12) Внимательно прочитайте руководство пользователя перед использованием изделия. Работать с изделием должен взрослый пользователь

- 13) Перед использованием пульсоксиметра убедитесь, что оно находится в нормальном рабочем состоянии и в нормальной рабочей среде.
- 14) Не используйте изделие сразу после того, как оно было перемещено из холодного помещения в теплое или влажное, рекомендуется подождать не менее 4 часов.
- 15) Не используйте изделие, если на него попала вода или оно было погружено в воду.
- 16) Не используйте острые предметы для управления кнопками на изделии.
- 17) Если вы не можете добиться стабильных показаний, прекратите использование изделия.
- 18) При обработке сигналов обновление значений SpO_2 происходит с задержкой. Когда период обновления данных составляет менее 30 секунд, время получения значений увеличивается, что возникает из-за ухудшения сигнала, низкой перфузии или других помех, и зависит от частоты пульса.
- 19) Изделие не имеет функции сигнала тревоги при отклонении от допустимых пределов SpO_2 и частоты пульса, поэтому его нельзя использовать в случаях, когда необходима такая функция.
- 20) Изделие не имеет функции сигнала тревоги при низком заряде батареи, имеется только визуальный индикатор низкого заряда батареи. Замените батарею, если она истощилась.
- 21) Максимальная температура на границе раздела датчика SpO_2 -ткань должна быть менее $41^\circ C$, измеряется термометром.
- 22) Если во время измерения на экране появляются аномальные записи, выньте палец из пульсоксиметра и снова вставьте его, чтобы повторить измерение.
- 23) Если во время измерения появляется неизвестная ошибка, извлеките батарею, чтобы прекратить работу, затем повторно вставьте батарею и возобновите измерение.
- 24) Если кривая пульсовой волны (плетизмографическая кривая) не является плавной и стабильной, точность измеренного значения может снижаться.
- 25) Лак для ногтей или другое покрытие ногтя может влиять на точность измерения.
- 26) Использование для проведения измерений слишком холодного или тонкого пальца, или пальца с слишком длинным ногтем может повлиять на результаты измерения. Рекомендуется проводить измерение на более толстом пальце, например на большой или средний и помещать его в пульсоксиметр достаточно глубоко.
- 27) Поскольку пульсоксиметр проводит измерение на уровне периферического кровообращения в пальце (на уровне артериол), возможны неточные измерения SpO_2 : сатурация может быть нормальной в центральном кровотоке и быть измерена как пониженная при нарушении или снижении кровотока в конечности, на которой производится измерение, например, из-за шока, низкой температуры окружающей среды/тела, сильного кровотечения или применения сосудосуживающих препаратов.
- 28) Свет, идущий от источника к фотоприемнику, должен проходить через артериолу пациента. Во избежание получения неточных результатов на пути световых лучей не должно быть никаких оптических препятствий, например прорезиненной ткани.
- 29) Чрезмерное окружающее освещение может повлиять на результаты измерений, например, хирургический свет (особенно ксеноновые источники света), лампа для лечения желтухи новорожденного, люминесцентная лампа, инфракрасный обогреватель, прямой солнечный свет.
- 30) Подвижность пациента (активная или пассивная) или сильная активность могут повлиять на точность измерений. Сведите к минимуму движение пациента, насколько это возможно.

- 31) Не размещайте пульсоксиметр на конечности с манжетой для измерения артериального давления, артериальным катетером или внутрисосудистой линией.
- 32) Измеренное значение может быть неточным во время дефибрилляции и в течение короткого периода после дефибрилляции.
- 33) Изделие прошло калибровку перед отправкой с места производства и не нуждается в калибровке в процессе эксплуатации.
- 34) Батареи необходимо извлечь, если пульсоксиметр будет храниться более одного месяца, во избежание протекания.

14. Способ применения

14.1. Установка батарей

1. Снимите крышку отсека для батарей на задней поверхности пульсоксиметра и вставьте две батареи размера AAA, соблюдая их правильную полярность (см. Рисунок 5).
2. Установите крышку на место.

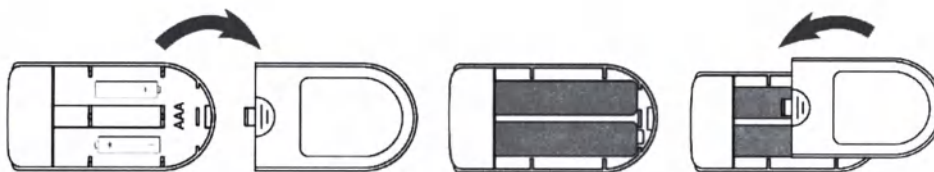


Рисунок 5. Установка батарей

⚠ Соблюдайте осторожность при установке батарей, поскольку неправильная установка может привести к повреждению изделия.

⚠ При замене истощившихся батарей меняйте две батареи одновременно.

14.2. Проведение измерений

- 1) Раздвиньте зажим пульсоксиметра.
- 2) Поместите палец пользователя на подушечку для кончика пальца (убедитесь, что палец находится в правильном положении), а затем зажмите палец закрыв пульсоксиметр, как показано на Рисунке 6.
- 3) Однократно нажмите кнопку включения на передней панели.
- 4) Не трясите палец, пользователь во время измерения должен находиться в расслабленном состоянии и избегать движений.
- 5) Данные измерений отображаются на экране дисплея.

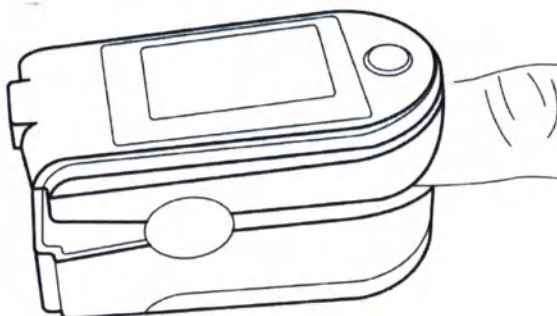


Рисунок 6. Размещение пальца в пульсоксиметре

⚠ Ноготь и люминесцентная трубка должны быть с одной стороны.

⚠ Когда палец не размещен в пульсоксиметре на экране появляется подсказка об этом «Finger Out».

Продезинфицируйте изделие после использования в случае, если им пользуются несколько пользователей, как описано в разделе 15.

15. Обслуживание и ремонт

15.1. Очистка и дезинфекция

Следите за тем, чтобы внешние поверхности изделия были чистыми, без пыли и загрязнений.

Перед очисткой выключите изделие и выньте батареи.

Производите очистку корпуса изделия (включая дисплей) и подушечку для кончика пальца тампоном, смоченным медицинским спиртом (70-75%). Высушивайте изделие после протирки естественным путем в токе воздуха или используйте чистую мягкую ткань

Не распыляйте жидкость непосредственно на изделие, избегайте попадания жидкости в пульсоксиметр, это может привести к замыканию электропроводки.

После очистки и дезинфекции, перед началом работы, поверхности изделия должны быть полностью сухими.

15.2. Обслуживание

а) Периодически проверяйте изделие, чтобы убедиться в отсутствии видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента и качество измерений.

Рекомендуется проверять изделие не реже одного раза в неделю. При наличии очевидного повреждения не использует пульсоксиметр.

б) Очистите и продезинфицируйте изделие до/после его использования в соответствии с рекомендациями в разделе «Очистка и дезинфекция».

в) Производите своевременную замену батарей (когда появится сообщение о низком заряде батареи).

г) Выньте батареи, если пульсоксиметр не используется в течение длительного времени.

д) Изделие не нуждается в калибровке во время технического обслуживания.

е) Рекомендуется держать изделие в сухом месте. Высокая влажность может сократить срок службы изделия или даже повредить его

15.3. Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Решение
Пульсоксиметр не включается	1) Батареи полностью разряжены или почти разряжены. 2) Батареи установлены неправильно. 3) Пульсоксиметр неисправен.	1) Замените батареи. 2) Переустановите батареи соблюдая их правильную полярность. 3) Обратитесь к производителю
Значения SpO ₂ , частоты пульса отображается	1) Неправильное положение пальца 2) Палец дрожит или пациент двигается	1) Расположите палец правильно и повторите измерение

некорректно или нестабильно	3) Условия эксплуатации не соответствуют предусмотренным Руководством пользователя 4) Пульсоксиметр неисправен.	2) Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения 3) Соблюдаете требования к условиям эксплуатации изделия 4) Обратитесь к производителю
Внезапное выключение дисплея.	1) Изделие переходит в режим энергосбережения (выключается), если палец не вставлен. 2) Низкий заряд батареи. 3) Пульсоксиметр неисправен.	1) Изделие исправно. 2) Замените батареи. 3) Обратитесь к производителю

15.4. Техническая поддержка

Запрещается вносить любые изменения и модификации в изделие. Ремонт изделия могут выполнять только уполномоченные лица. При необходимости ремонта пульсоксиметра, просим направить неисправное изделие по адресу представителя производителя ООО «Диджитал Медикэл Оперейшнс»

121205, г. Москва, Б-р Большой (Инновационного центра Сколково тер.), д. 42, стр. 1, эт 4, пом. 1594, раб. 2

Телефон: 8 800 500-02-99, www.doctis.ru, devices@doctis.ru

15.5. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации. В случае нарушения этого условия, производитель не несет ответственности за безопасность, исправность и надежность работы изделия.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 1 год при нормальных условиях использования. В течение гарантийного периода производитель может по собственному усмотрению отремонтировать или заменить неисправный пульсоксиметр или его часть новым или аналогичным.

16. Электромагнитная совместимость (ЭМС) и Электробезопасность

Изделие подходит для использования в медицинских учреждениях и в домашних условиях.

Предупреждения:

- Не приближайтесь к работающему высокочастотному электрохирургическому оборудованию и к экранированному от радиочастотного излучения помещению МРТ, где высокая интенсивность электромагнитных помех.
- Следует избегать использования изделия рядом с другим оборудованием или в комплекте с ним, поскольку это может привести к нарушению его работы. Если такое использование необходимо, следует контролировать работу пульсоксиметра и данного оборудования, чтобы убедиться в его нормальной работе.
- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см от любой части пульсоксиметра. В противном случае может произойти нарушение работы пульсоксиметра.

Примечания:

- Для данного изделия требуются соблюдать специальные меры предосторожности в отношении ЭМС, его необходимо использовать в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в Руководстве по эксплуатации.
- Если нарушено нормальное функционирование изделия, результаты измерения могут быть нестабильными. В таком случае проводите измерение повторно или в другой среде, чтобы обеспечить его точность.
- Другие устройства могут повлиять на работу пульсоксиметра, даже если они соответствуют требованиям CISPR.

Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитное излучение	
Пульсоксиметр предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или потребитель изделия должен убедиться в том, что изделие эксплуатируется в такой среде.	
Проверка на излучение	Соответствует
Излучаемое радиочастотное излучение	Группа 1
Излучаемое радиочастотное излучение	Класс В

Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитная устойчивость		
Пульсоксиметр предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или потребитель изделия должен убедиться в том, что изделие эксплуатируется в такой среде.		
Проверка устойчивости	Уровень испытаний ГОСТ Р МЭК 60601	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ESD) ГОСТ 30804.4.2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух
Магнитное поле промышленных частот (50/60 Гц) ГОСТ ИЕС 61000-4-8	30 А/м 50 Гц/60 Гц	30 А/м 50 Гц/60 Гц
Излучаемое радиочастотное излучение ГОСТ ИЕС 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц

17. Информация об утилизации медицинского изделия

Перед утилизацией пульсоксиметра следует извлечь батареи. Не выбрасывайте старые батареи совместно с бытовыми отходами. Утилизируйте их только на станциях сбора батарей.

Изделие подлежащий утилизации после использования, а также в связи с истечением срока годности или в случае нарушения целостности упаковки подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «А».

18. Транспортировка и хранение

Условия хранения и транспортировки

Температура от +5 до +40 °С

Относительная влажность от 0 до 80%

Условия эксплуатации

Температура от +10 до + 35 °С
Относительная влажность от 0 до 80%

19. Срок службы

Срок службы изделия составляет 3 года.

20. Контактная информация

Производитель:

ООО «Диджитал Медикэл Оперейшнс» (ООО «ДМО»)

121205, г. Москва, Б-р Большой (Инновационного центра Сколково тер.), д. 42, стр. 1, эт 4,
пом. 1594, раб. 2

Телефон: 8 800 500-02-99, www.doctis.ru

Место производства:

ООО «БИПУЛЬС»

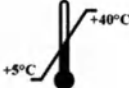
124489, г. Москва, г. Зеленоград, Ал. Сосновая, д. 6А, стр. 1, этаж 2, К16

По всем вопросам следует обращаться в ООО «Диджитал Медикэл Оперейшнс»

121205, г. Москва, Б-р Большой (Инновационного центра Сколково тер.), д. 42, стр. 1, эт 4,
пом. 1594, раб. 2

Телефон: 8 800 500-02-99, www.doctis.ru, devices@doctis.ru

21. Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Серийный номер медицинского изделия
	Изготовитель
	Дата изготовления (месяц, год)
	Хранить в указанном температурном диапазоне
	Диапазон значений относительной влажности (при эксплуатации изделия)
	Рабочая часть типа BF
	Нет сигнала SpO2

	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно

22. Соответствие стандартам Российской Федерации

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

- ГОСТ ISO 9919-2011 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров»

- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

- ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

- ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

- ГОСТ Р ИСО 10993-1-2021 «Изделия медицинские оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1 Оценка и исследования»;

- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;



Ирошито, пронумеровано и
креплено печатью 15 листов.
генеральный директор
ООО «ДМО»

____ Лежнин С.А.