

---

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

---



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р 15.013**  
*(проект,  
первая редакция)*

---

**Система разработки и постановки продукции на производство  
МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ**

*Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения*

**Москва  
Стандартинформ  
201\_**

## **Предисловие**

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»)

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 ВЗАМЕН ГОСТ Р 15.013-94

*Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0–2012 (раздел 8). 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.gost.ru](http://www.gost.ru))*

© Стандартиформ, 201\_

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 .....	7
2 Нормативные ссылки .....	7
3 Общие положения .....	3
3.1 Порядок разработки и постановки на производство материалов и комплектующих изделий для медицинских изделий регламентируется требованиями ГОСТ Р 15.201. ....	3
3.2 Карту технического уровня и качества продукции как самостоятельный документ не оформляют, а необходимые сведения о сравнении показателей изделия с аналогами включают в медико-технические требования.....	3
3.3 Требования к системе менеджмента качества, которые могут применяться организацией при разработке и проектировании медицинских изделий, определены в ГОСТ ISO 13485.....	3
4 Порядок разработки, согласования и утверждения медико-технических требований .....	3
4.1 Медико-технические требования, выполняющие роль технического задания, разрабатывает организация-разработчик изделия совместно с организацией - медицинским соисполнителем на основе результатов маркетинговых исследований, патентных исследований по ГОСТ Р 15.011, научно-исследовательских работ, а также на основе исходных требований к медицинскому изделию. ....	3
4.2 Медико-технические требования, утвержденные заказчиком, являются основанием для выполнения опытно-конструкторских работ. В случае инициативной разработки продукции медико-технические требования утверждаются руководством организации-разработчика.....	3

# ГОСТ Р 15.013

(проект, первая редакция)

4.3	Медико-технические требования разрабатываются с учетом специфики изделия в соответствии с приложениями А и Б. ....	3
4.4	Содержание разделов медико-технических требований зависит от вида изделия и определяется разработчиками медико-технических требований.	3
4.5	Изменения в утвержденные медико-технические требования вносят в	3
4.6	Изменения медико-технических требований на стадии приемочных испытаний и последующих стадиях не допускается. ....	4
5	Порядок разработки медицинских изделий. ....	4
5.1	Разработку конструкторской и технологической, а при необходимости программной документации на медицинские изделия проводят по правилам, установленным соответственно стандартами Единой системы конструкторской документации (ЕСКД), Единой системы технологической документации (ЕСТД) и Единой системы программной документации (ЕСПД). ....	4
5.3	Правила разработки технической документации на материалы и вещества устанавливает разработчик с учетом действующих стандартов, специфики продукции и организации ее производства. ....	4
5.4	Порядок разработки медицинских изделий регламентируется требованиями ГОСТ Р 15.2011. ....	4
5.5	Разработка и испытания медицинских изделий в части непосредственного взаимодействия с биообъектом должны выполняться с участием медицинского соисполнителя. ....	4
5.6	Для оценки и контроля качества результатов, полученных на определенных этапах разработки, опытные образцы (опытную партию) продукции подвергают следующим испытаниям: ....	4
5.7	В процессе приемочных технических испытаний определяют: ....	5
5.8	Результаты приемочных технических испытаний считают отрицательными в следующих случаях: ....	5
6	Подготовка и освоение производства ....	5

Подготовку и освоение производства медицинских изделий, которые .....	5
6.1 На этапе подготовки производства изготовитель должен выполнить работы, обеспечивающие технологическую готовность предприятия к изготовлению продукции в соответствии с требованиями конструкторской документации и законодательства Российской Федерации, а также следующие основные работы: .....	6
6.2 Подготовку производства считают законченной, когда изготовителем	6
6.3 На этапе освоения производства выполняют:.....	6
7 Подготовка к государственной регистрации медицинских изделий .....	7
7.1 Медицинские изделия подлежат государственной регистрации в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.....	7
7.2 Государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти).....	7
7.3 Медицинские изделия подлежат техническим испытаниям аккредитованными организациями в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. ....	7
7.4 Медицинские изделия, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, подлежат испытаниям в целях утверждения типа средств измерений по ПР 50.2.104 аккредитованными организациями в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. ....	7

# ГОСТ Р 15.013

*(проект, первая редакция)*

7.5 Медицинские изделия, использование которых предполагает наличие контакта с организмом человека.....	7
Приложение А (обязательное) Форма титульного и последнего листов медико- технических требований.....	
Приложение Б (рекомендуемое) Содержание медико-технических требований.....	

# **НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

---

## **Система разработки и постановки продукции на производство**

### **МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ**

System of products development and launching into manufacture. Medical devices.

---

Дата введения — 20 — —

#### **1 Область применения**

Настоящий стандарт устанавливает порядок разработки и постановки на производство медицинских изделий.

Стандарт не распространяется на лекарственные и дезинфекционные средства, очковые оправы, медицинские изделия единичного производства, а также на изделия, изготавливаемые по индивидуальным заказам пациентов.

#### **2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 15.201-2000 Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство

ГОСТ ISO 13485-2011 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

ГОСТ Р 15.011-96 Система разработки и постановки продукции на производство. Патентные исследования. Содержание и порядок проведения

ПР 50.2.104-09 Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа

## **ГОСТ Р 15.013**

*(проект, первая редакция)*

ГОСТ 31214-2003 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность

ГОСТ 8.009-84 Государственная система обеспечения единства измерений. Нормируемые метрологические характеристики средств измерений

ГОСТ 8.256-77 Государственная система обеспечения единства измерений. Нормирование и определение динамических характеристик аналоговых средств измерений. Основные положения

ГОСТ 22261-94 Средства измерений электрических и магнитных величин. Общие технические условия

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

РД 50-707-91 Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности

ГОСТ 2.103-2013 Единая система конструкторской документации. Стадии разработки

ГОСТ 2.116-84 Карта технического уровня и качества продукции

**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 Общие положения**

3.1 Порядок разработки и постановки на производство материалов и комплектующих изделий для медицинских изделий регламентируется требованиями ГОСТ Р 15.201.

3.2 Карту технического уровня и качества продукции как самостоятельный документ не оформляют, а необходимые сведения о сравнении показателей изделия с аналогами включают в медико-технические требования.

3.3 Требования к системе менеджмента качества, которые могут применяться организацией при разработке и проектировании медицинских изделий, определены в ГОСТ ISO 13485.

### **4 Порядок разработки, согласования и утверждения медико-технических требований**

4.1 Медико-технические требования, выполняющие роль технического задания, разрабатывает организация-разработчик изделия совместно с организацией - медицинским соисполнителем на основе результатов маркетинговых исследований, патентных исследований по ГОСТ Р 15.011, научно-исследовательских работ, а также на основе исходных требований к медицинскому изделию.

4.2 Медико-технические требования, утвержденные заказчиком, являются основанием для выполнения опытно-конструкторских работ. В случае инициативной разработки продукции медико-технические требования утверждаются руководством организации-разработчика.

4.3 Медико-технические требования разрабатываются с учетом специфики изделия в соответствии с приложениями А и Б.

4.4 Содержание разделов медико-технических требований зависит от вида изделия и определяется разработчиками медико-технических требований.

4.5 Изменения в утвержденные медико-технические требования вносят в дополнение, которое согласовывают и утверждают в порядке, установленном для

## **ГОСТ Р 15.013**

*(проект, первая редакция)*

основного документа. При этом на титульном листе медико-технических требований (под обозначением) должна быть запись: "Действуют совместно с дополнением № \_\_\_\_\_".

4.6 Изменения медико-технических требований на стадии приемочных испытаний и последующих стадиях не допускается.

### **5 Порядок разработки медицинских изделий**

5.1 Разработку конструкторской и технологической, а при необходимости программной документации на медицинские изделия проводят по правилам, установленным соответственно стандартами Единой системы конструкторской документации (ЕСКД), Единой системы технологической документации (ЕСТД) и Единой системы программной документации (ЕСПД).

5.2 Общие требования по управлению проектированием - по ГОСТ ISO 13485.

5.3 Правила разработки технической документации на материалы и вещества устанавливает разработчик с учетом действующих стандартов, специфики продукции и организации ее производства.

5.4 Порядок разработки медицинских изделий регламентируется требованиями ГОСТ Р 15.2011.

5.5 Разработка и испытания медицинских изделий в части непосредственного взаимодействия с биообъектом должны выполняться с участием медицинского соисполнителя.

5.6 Для оценки и контроля качества результатов, полученных на определенных этапах разработки, опытные образцы (опытную партию) продукции подвергают следующим испытаниям:

- предварительные испытания, проводимые с целью предварительной оценки соответствия опытного образца продукции медико-техническим требованиям, а также для определения готовности опытного образца к приемочным испытаниям;

- приемочные испытания, проводимые с целью оценки всех определенных

медико-техническими требованиями характеристик продукции, проверки и подтверждения соответствия опытного образца продукции медико-техническим требованиям в условиях, максимально приближенных к условиям реальной эксплуатации (применения, использования) продукции, а также для принятия решений о возможности промышленного производства и реализации продукции.

5.7 В процессе приемочных технических испытаний определяют:

- соответствие изделия медико-техническим требованиям или другим исходным документам на разработку;

- соответствие изделия и рассматриваемой документации требованиям действующих нормативно-технических документов;

- полноту и объективность установленных проектом технических условий характеристик и другой эксплуатационной документации, подлежащей контролю при выпуске изделий, а также периодичность, планы контроля и его методы;

- безопасность применения изделия и возможность передачи образца изделия на медицинские испытания.

5.8 Результаты приемочных технических испытаний считают отрицательными в следующих случаях:

- представленные образцы не соответствуют медико-техническим требованиям или технической документации;

- техническая документация требует доработки;

- разработанное специальное оборудование не обеспечивает возможности проведения необходимых испытаний или оно отсутствует.

## **6 Подготовка и освоение производства**

Подготовку и освоение производства медицинских изделий, которые представляют собой этапы постановки продукции на производство, осуществляют с целью обеспечения готовности производства к изготовлению и выпуску (поставке) медицинских изделий в соответствии с требованиями ГОСТ Р 15.201.

## **ГОСТ Р 15.013**

*(проект, первая редакция)*

6.1 На этапе подготовки производства изготовитель должен выполнить работы, обеспечивающие технологическую готовность предприятия к изготовлению продукции в соответствии с требованиями конструкторской документации и законодательства Российской Федерации, а также следующие основные работы:

- корректировку технологической документации на изготовление медицинских изделий для поставки, контроля и испытаний;
- отработку конструкции на технологичность с учетом стандартов ЕСТД;
- другие работы.

6.2 Подготовку производства считают законченной, когда изготовителем продукции получена вся необходимая документация, отработана технологическая документация на изготовление медицинских изделий, опробованы и отлажены средства технологического оснащения и технологические процессы, подготовлен персонал, занятый при изготовлении, испытаниях и контроле, и установлена готовность к освоению производства.

6.3 На этапе освоения производства выполняют:

- изготовление установочной серии (первой промышленной партии) в соответствии с требованиями конструкторской документации (литеры О1 или более высокой), доработку разработанного технологического процесса для производства продукции по технологической документации (литеры О1 или более высокой);

- квалификационные испытания;
- дальнейшую отработку (при необходимости) конструкции на технологичность;
- утверждение конструкторской и технологической документации с присвоением литеры А.

6.4 В период постановки на производство продукции изготовитель проводит все необходимые работы для последующего подтверждения соответствия медицинских изделий в форме, определенной законодательством.

## **7 Подготовка к государственной регистрации медицинских изделий**

7.1 Медицинские изделия подлежат государственной регистрации в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7.2 Государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти).

7.3 Медицинские изделия подлежат техническим испытаниям аккредитованными организациями в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7.4 Медицинские изделия, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, подлежат испытаниям в целях утверждения типа средств измерений по ПР 50.2.104 аккредитованными организациями в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7.5 Медицинские изделия, использование которых предполагает наличие контакта с организмом человека, подлежат токсикологическим исследованиям по ГОСТ 31214 аккредитованными организациями в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7.6 Медицинские изделия подлежат клиническим испытаниям аккредитованными организациями в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

**Приложение А**  
**(обязательное)**

**Форма титульного и последнего листов медико-технических требований**

СОГЛАСОВАНО

Заказчик

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

« \_\_ » \_\_\_\_\_ Г.

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель организации-  
разработчика

Должность

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

« \_\_ » \_\_\_\_\_ Г.

\_\_\_\_\_

наименование изделия

Медико-технические требования на разработку и освоение

Наименование организации-разработчика

Руководитель темы

(должность)

личная подпись

расшифровка подписи

Ответственный исполнитель

(должность)

личная подпись

расшифровка подписи

Исполнители:

(должность)

личная подпись

расшифровка подписи

\_\_\_\_\_

наименование организации\*  
медицинского соисполнителя

Руководитель организации-

медицинского соисполнителя

личная подпись

расшифровка подписи

Руководитель темы

(должность)

личная подпись

расшифровка подписи

Ответственный исполнитель

(должность)

личная подпись

а

расшифровка подписи

Исполнители:

(должность)

личная подпись

расшифровка подписи

\* При наличии нескольких организаций-соисполнителей их наименования и подписи должностных лиц располагают в аналогичном порядке.

При оформлении подписей должны быть указаны даты подписания.

## Приложение Б (рекомендуемое)

### Содержание медико-технических требований

#### 1. Наименование и область применения изделия

- 1.1. Наименование и обозначение изделия (полное и сокращенное).
- 1.2. Область применения.

#### 2. Основание для разработки

2.1. Полное наименование документов и номера их позиций, на основании которых планируется разработка изделия, организации, утвердившие эти документы, дата утверждения.

#### 3. Исполнители разработки

3.1. Полное наименование:  
организации-разработчика; организации-соисполнителя  
(при наличии); организации-медицинского соисполнителя;  
предприятия-изготовителя образцов;  
предприятия-изготовителя серии (если оно определено).

#### 4. Цель и назначение разработки

4.1. Основная цель разработки и ожидаемый медицинский, технических, экономический или социальный эффект при использовании изделия и т.п.

4.3. Возможности разрабатываемого изделия, расширяющие целевое назначение и обеспечивающие преимущества по сравнению с существующими аналогами.

#### 5. Источники разработки

5.1. Исходные требования заявки или предложения на разработку, отчетов по НИР, ОКР, предшествовавших разработке, стандартов на общие технические требования, конструкцию, размеры и основные параметры разрабатываемого изделия и т.д.

#### 6. Медицинские требования

6.1. Требования к выполнению изделием функциональных задач в лечебно-диагностическом процессе.

Оценка медицинских последствий нарушения функционирования изделия во время его применения.

6.2. Физический, медико-биологический, биохимический и т.д. эффекты или явление, на которых основан принцип действия изделия.

6.3. Количество каналов, объектов исследования рабочих мест, число обслуживаемых пациентов, пропускная способность или производительность изделия.

6.4. Требования к средствам установки, контроля и регулирования режимов работы.

6.5. Требования к способам и средствам отображения и регистрации медико-биологической информации.

# ГОСТ Р 15.013

(проект, первая редакция)

6.6. Требования к порядку взаимодействия между персоналом (медицинским, инженерно-техническим) и пациентов в процессе применения изделия.

6.7. Требования об отсутствии отрицательных побочных эффектов в результате применения разрабатываемого изделия (при необходимости).

6.8. Специальные медицинские требования, определяемые назначением и принципом действия

## 7. Технические требования

7.1. Состав изделия.

7.1.1. Основные составные части изделия.

7.1.2. Запасные части и принадлежности.

7.1.3. Эксплуатационные документы (при необходимости).

7.2. Показатели назначения.

7.2.1. Технические параметры.

7.2.2. Метрологические характеристики медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, по ГОСТ 8.009, ГОСТ 8.256, ГОСТ 22261 и стандартам на виды средств измерений.

7.2.3. Характеристики энергопитания.

7.2.4. Временные характеристики.

7.2.4.1. Требуемое время непрерывной работы.

7.2.4.2. Характеристики рабочего цикла.

7.2.4.3. Время готовности (подготовки) к работе.

7.3. Условия эксплуатации (использования, транспортирования и хранения).

7.3.1. Требования устойчивости разрабатываемого изделия к воздействию факторам внешней среды.

7.3.1.1. Требования устойчивости к климатическим и механическим воздействиям при эксплуатации по стандартам на виды изделия.

7.3.1.2. Требования устойчивости к воздействиям медико-биологической среды применения или медицинских условий использования изделия.

7.3.1.3. Требования устойчивости изделия и (или) его составных частей к стерилизации или дезинфекции.

7.3.1.4. Требования устойчивости к климатическим и механическим воздействиям при транспортировании.

7.3.2. Виды транспортных средств, необходимость крепления при транспортировании и защиты от ударов при погрузке и выгрузке.

7.3.3. Требования к медицинскому и техническому персоналу.

7.3.4. Требования к периодичности и видам контроля технического состояния, обслуживания.

7.4. Требования безопасности по стандартам на виды изделий.

7.4.1. Требования к уровням шума, радиации, излучений и т.д.

7.4.2. Требования к уровню вредных и опасных воздействий, возникающих при работе изделия.

7.4.3. Требования безопасности при монтаже, использовании, техническом обслуживании и ремонте (при необходимости).

7.4.4. Требования электробезопасности (для изделий, имеющих физический или электрический контакт с пациентом по ГОСТ 30324.0/ ГОСТ Р 50267.0).

7.4.5. Требования радиационной, пожаро- и взрывобезопасности - для соответствующих видов изделий (при необходимости).

7.4.6. Токсикологические требования к медицинскому изделию, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека.

7.4.7. Требования к температуре наружных частей изделия.



7.5. Требования к надежности.

7.5.1. Класс изделия и (или) его составных частей в зависимости от последствий отказов по ГОСТ Р 50444.

7.5.2. Показатели безотказности, долговечности, ремонтпригодности и сохраняемости изделия и (или) его составных частей (каналов, блоков и т.п.) по РД 50-707.

7.5.3. Методы и стадии контроля показателей надежности.

7.6. Требования к конструктивному устройству.

7.6.1. Габаритные размеры, масса (объем) изделия.

7.6.2. Площадь, занимаемая изделием.

7.6.3. Требования к материалам, полуфабрикатам и комплектующим изделиям.

7.6.4. Требования к покрытиям и средствам защиты от коррозии.

7.6.5. Требования к параметрическому и конструктивному сопряжению с другими изделиями для работы в комплексе.

7.6.6. Специфические конструктивные требования.

7.6.7. Требования взаимозаменяемости сменных сборочных единиц и частей.

7.7. Эргономические требования.

7.7.1. Требования, обеспечивающие соответствие изделия антропометрическим возможностям человека.

7.7.2. Требования, обеспечивающие соответствие изделия физиологическим возможностям человека.

7.8. Эстетические требования.

7.9. Требования патентной чистоты и патентоспособности.

7.9.1. Требования по обеспечению патентной чистоты разрабатываемого изделия.

7.9.2. Наличие в разрабатываемом изделии технических решений, защищенных патентами:

- на изобретение;
- на полезную модель;
- на промышленный образец.

7.10. Требования к маркировке и упаковке.

7.10.1. Требования к качеству маркировки, содержанию, способу и месту нанесения маркировки.

7.10.2. Требования к консервации и упаковке изделия, в том числе требования к таре, материалам, применяемым при упаковке, и т.д.

## **8. Метрологическое обеспечение**

8.1. Требования к разработке аттестации и постановке на производство специальных средств поверки, стендовой аппаратуры, стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов, при необходимости в них при испытаниях и эксплуатации.

8.2. Требования к разработке и включению в состав изделия средств и устройств его калибровки, самоконтроля и технического диагностирования.

## **9. Экономические показатели**

9.1. Источник финансирования.

9.2. Ориентировочная стоимость изделия на момент разработки.

9.3. Ориентировочная потребность.

## **10. Стадии и этапы разработки**

10.1. Стадии и этапы разработки и сроки их выполнения указывают в табличной форме (см. таблицу). Указывают необходимые этапы разработки конкретного

# ГОСТ Р 15.013

(проект, первая редакция)

изделия, определяемые организацией-разработчиком по ГОСТ 2.103 и настоящим стандартом.

Таблица

Наименование этапа	Срок выполнения	Исполнители, соисполнители	Характер работы (по исполнителям)

## 11. Порядок испытаний и приемки

### 11.1. Порядок испытаний и приемки

В разделе указывают количество образцов, представляемых на приемочные испытания, а также ориентировочные сроки проведения медицинских испытаний.

## 12. Дополнительные требования

### 12.1. Раздел составляют при необходимости.

Дополнительные требования формируют и включают в процессе согласования и утверждения МТТ.

## 13. Приложения (перечень)

13.1. Таблицы сравнительных данных с аналогами для оценки технического уровня разработки (для современных и перспективных отечественных и зарубежных аналогов), выполненные по формам 2 и 4 ГОСТ 2.116.

13.2. План-график проведения медико-биологических исследований и работ, выполняемых медицинским соисполнителем с целью обеспечения разработки.

13.3. Дополнительные приложения, при необходимости.

---

УДК 65.012.2:002:006.354

ОКС 11.040

ОКП 94 0000

Ключевые слова: медицинские изделия, разработка, испытания, приемка

---

Руководитель организации-разработчика

ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»

Генеральный директор

А.В. Виленский

Руководитель разработки,

Заместитель генерального директора

А.В. Хрусталеv

Исполнитель

Начальник отдела научных исследований и  
разработок

Н.С. Хучуа