



57501.
2017



2017

1 « -
» { « « »)

2 8 011 « ,
»

3 8 2017 . N9 513-

4

29 2015 . 162- « 26 -
» 1)
— « ».
() « ».
».
—

(www.gost.ru)

1	1
2	1
3	2
4	4
5	5
5.1	5
5.2	5
5.3	-	5
5.4	5
5.5	6
5.6	6
5.7	,	8
5.8	8
5.9	8
6	8
	()	9
	5 ()	10
	11

()
().

()

Maintenance of medical devices. Requirements for governmental purchases

— 2018—06—01

1

) (, -
(). ,

2

8

- 2.105—95 . :
- 15.601 . -
- 18322—78 . -
- 20911 .
- ISO 9001 .
- ISO 13485 .
- 8.568 . -
- 55719 . -
- P56432/GHTF/SG3/N17:2008 . -
- 56606—2015 ,

— — — — —

« * , « » 1 , -
 , , , , -
 (). , , , , -
 , , , , , , , , -

3

18322, 20911. 58432.
 55719, ;
 3.1

; ; , , , , -
 , , , , , , , -
 () , , , , -
 , , , , , , , -

[, 21 2011 . 323- « -
 », 38, 1]. [1] -

— — — — — « » « » , « » -
 « « » . -

3.2

3.3

[18322—78. 8) -

3.4

3.5

[27 2012 . Na 1416). 4. 4). [2] , (-

3.6

()): *

[27 2012 . No 1416), 4. 6]. [2] , (. -

3.7

((: (-

() , () , -

[27 2012 . 1416), 4. 10]. [2] , (. -

3.8

() . -

-

3.9

(,): -

[18322—78. 22]

3.10

: () -

-

3.11

: -

(), ,

[56606—2015. 3.2.8].

3.12

- () , - (-

66606.

:

3.13

(18322—78. 2)

3.14

[21 2011 . No 323- «
», 2, 11]. (1)

3.15

3.16
)

3.17
)

3.18

4

4.1
4.2

55719. 55719

4.3

4.4

3.

4.5

: « », « », « »
: « »
« »

4.6

4.7

4.8

5

.1 (1). [3], [4]. (5). [6].

5.1

5.1.1

5.1.2

5.1.3

5.1.4

5.2

5.3

8

5.4

8

11

2>

>

».

*

11 [4]. [5].

21 [6].

*23*SA [6].

. III IV).

(7) 8.568.

2017

2017

2017

5.5

• ISO 9001 IS013485;

• ();

• ().

• ().

5.6

5.6.1

• :

• :

• ;

• :

• ;

• :

• /

5.6.2

5.6.2.1

• ,

• ,

5.6.2.2

• ,

• ,

• ,

• ,

5.6.2.3 8

• ,

• ,

• ,

• ,

• ,

• ,

• ,

• ,

• ,

• ,

• ,

• ,

• ,

• ,

• ,

• ,

• ,

• ,

• ,

• ,

[8].

-
-

56606;

5.6.2.4

S6606

5.6.2.5

(, . .).

/ /), (, /

5.6.2.6

- 56606:

4.3.2 56606—2015.

56606.

56606

— 8 . 4.3 56606—2015

5.6.2J

5.6.3

•

5.6.4

5.7

-

()

•

-

•

•

•

•

•

5.8

5.9

6

6.1

).

6.2

5

6.3

6.4

-

•

•

•

•

•

11

».

6.5

6.6

6.7

6.8

6.9

()

. 1

15.601	-
8.568	-
56606	.

()

.1

)

(1.

.2

.2.1

.2.2

.3.1

5.3.2

8.566.

.4

.5

.5.1

ISO 13485.

ISO 9001

.5.2

5.5.3

5.5.4

-
-
-

.5.5

.6

.6.1

.6.2

.6.2.1 8

()

.6.2.2

.6.2.3

.7

-	()			-		(.N»)	
1	2	3	4	S		7	

.8

[1] 21 2011 .

323-

[2] 27 2012 . 1416 -

[3] 24 2003 . « 10 2003 .) » (

[4] 4

2011 99-

(5) 3 2013 . 460 {

[6] 2 2012 . 278) () (-

[7] 26 2008 .

102-

(6) S 2013 . , ,

44-

[9] 27 2006 .

152-

57501—2017

658.58

11.040.01

: , , , , *

7—2017/106

14.06.2017. 22.06.2017. 60 > 84^.

« » 123001 , .. 4.
www.90sbnlo.ru mfo@90sbnlo.ru