



**62304—  
2013**

**IEC 62304:2006  
Medical device software — Software life cycle processes  
(IDT)**



2015

1	«	»	4	-
2	»	436 «		-
3	8	2013 . 1492-		-
4			62304:2006 «	-
	(IEC 62304:2006 «Medical device software — Software life cycle processes»).		»	-
		1.5 (	3.5).	-
5			,	-
1	)	—	1.0—2012 (	8).
	».	( )	(	
«	».	—	»,	«
		—		
			(gost.ru)	

1	.....	1
1.1*	.....	1
1.2*	.....	1
1.3	.....	1
1.4	.....	1
2*	.....	2
3*	.....	2
4*	.....	5
4.1*	.....	5
4.2*	.....	5
4.3	.....	5
5	.....	6
5.1*	.....	6
5.2*	.....	8
5.3	.....	10
5.4*	.....	11
5.5*	.....	11
5.6*	.....	12
5.7*	.....	13
5.8*	.....	14
6	.....	14
6.1	.....	14
6.2*	.....	15
6.3*	.....	15
7*	.....	16
7.1	.....	16
7.2	.....	16
7.3	.....	17
7.4	.....	17
8*	.....	18
8.1*	.....	18
8.2*	.....	18
8.3*	.....	19
9*	.....	19
9.1	.....	19
9.2	.....	19
9.3	.....	19
9.4	.....	20
9.5	.....	20
9.6	.....	20

\*

(\*)

9.7		.....	20	
9.8		.....	20	
	( )	.....	21	
	( )	.....	23	
	( )	.....	34	
	D ( )	.....	57	
	( )			
		( )	.....	59
		.....	60	
		.....	61	

( )

( . 4.1),

14971:2007.

14971:2007.

( . 4.2).

7

( , ),

14971:2007.

1

5.

2

6.

( )

# SZ

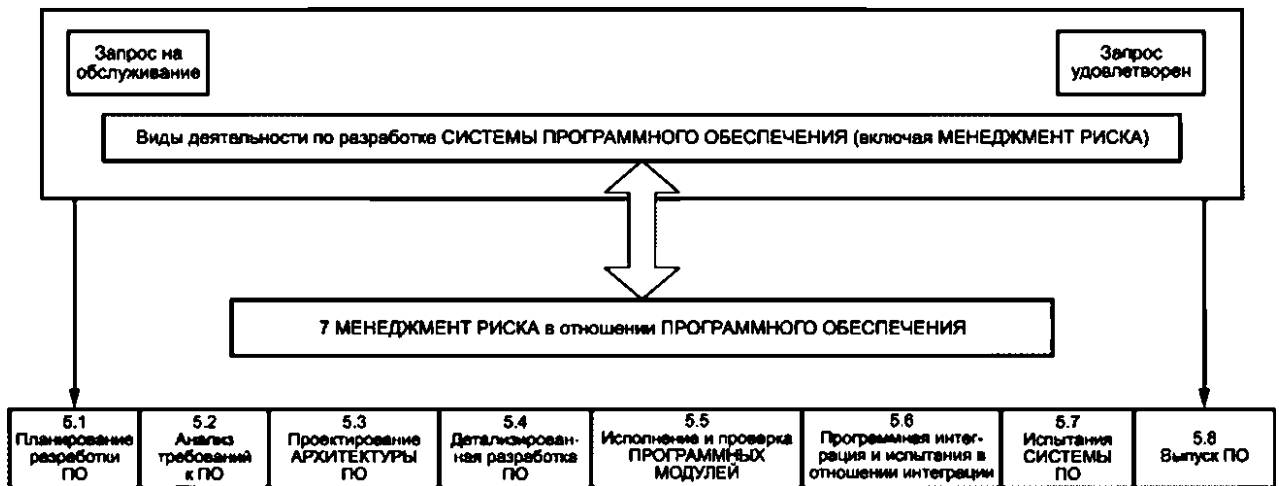
7

5.1	5.2	5.3 04	5.4	5.5	5.6	5.7	5.8
-----	-----	-----------	-----	-----	-----	-----	-----

8

9

1 —



8

9

2 —

	,	-
	.	-
( 9).	( 8)	-
	,	-
.	,	-
,	,	-
,	,	-
,	,	-
.	.	-
.	.	-
.	.	-
.	.	-
.	.	-
.	.	-
• « »	;	-
- « »	,	-
;	,	-
- « »	,	-
;	,	-
- « »	,	-
- ,	« », ;	-
,	,	-
,	,	-
.	.	-

---

Medical devices. Software. Life cycle processes

— 2015—01 —01

1

1.1

1.2

1.3

1.4

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

, ( . D).



1 —

2 —

3 —

4 —

« »,

« »,

/ 12207,

**2**

14971:2007

(ISO 14971:2007, Medical devices —Application of risk management to medical devices)

**3**

3.1 (ACTIVITY):

3.2 (ANOMALY):

(IEEE 1044:1993, 3.1]

3.3 (ARCHITECTURE):

(IEEE 610.12:1990]

3.4 (CHANGE REQUEST):

3.5 (CONFIGURATION ITEM):

— / 12207, 3.6.

3.6 (DELIVERABLE):

3.7 (EVALUATION):

( / 12207:1999, 3.9]

3.8 (HARM):

( / 51:1999. 3.3]

3.9 (HAZARD):

( / 51:1999. 3.5]

3.10 (MANUFACTURER):

( 14971:2007, 2.6]

3.11 (MEDICAL DEVICE):

, *in vitro*

- ;  
 \* , , , ;  
 - , -  
 ;  
 - ;  
 - ;  
 - ;  
 - *in vitro* ,

1 — (GHTF).  
 [ 13485, 3.7].  
 2 —

3.12 (MEDICAL DEVICE SOFTWARE):

3.13 (PROBLEM REPORT):  
 , , ,  
 1 —  
 2 —  
 3 —

3.14 (PROCESS):

[ 9000:2008, 3.4.1]  
 — « »

3.15 (REGRESSION TESTING):

[ / 9003:2004, 3.11]  
 3.16 (RISK):

[ / 51:1999, 3.2]  
 3.17 (RISK ANALYSIS);

[ / 51:1999, 3.10]  
 3.18 (RISK CONTROL):

[ 14971:2007, 2.16]  
 3.19 (RISK MANAGEMENT):

[ 14971:2007, 2.18]  
 3.20 (RISK MANAGEMENT FILE):

[ 14971:2007. 2.19]

3.21 (SAFETY):  
( / 51:1999, 3.1)  
3.22 (SECURITY):

( / 12207:1999. 3.25]  
3.23 (SERIOUS INJURY):

- :  
- :  
- ) ,  
- ( )

3.24  
(SOFTWARE DEVELOPMENT LIFE CYCLE MODEL):

- :  
- ;  
- :  
- ,  
— / 12207, 3.11.

3.25 (SOFTWARE ITEM): ( )  
[ / 9003:2004, 3.14]

— :  
— :  
- ,

3.26 (SOFTWARE PRODUCT):

[ / 12207:1999. 3.26]  
3.27 (SOFTWARE SYSTEM):

3.28 (SOFTWARE UNIT):

3.29 ; (software of  
unknown provenance: SOUP): ( « -  
»), ,

3.30 (SYSTEM):

[ / 12207:1999, 3.31]

3.31 (TASK):

3.32 (TRACEABILITY):

[IEEE 610.12:1990)

3.33 (VERIFICATION):

1 — « »  
[ 9000. 3.8.4]  
2 —

3.34 (VERSION):

1 —  
2 — / 12207. 3.37.

4

4.1

1 —  
• 13485 ( 7),

2 — / 9003 [11]

4.2

14971.

4.3

)  
( , )

- :
- :
- :

14971)

;

b)

c)

d)

( )

e)

f)

)

— 8

( ...).

5

5.1

5.1.1

( )

( )

a)

4);

b)

c)

d)

e)

8

( , , ).

1— ( , , ) -  
-

2 — -

3— -

4 — -

5 — -

5.1.2

, , ). (

5.1.3

a) -

b) ; -

4.1 ( , . . ). -

— ( , -  
). -

5.1.4 , -

- ;  
- ;  
- ( ).

5.1.5

( , ). ( ) -

5.1.6

a) , ;  
b) ;  
c) ;  
d) ( , . . ).

5.1.7

( . . . ).  
5.1.8  
6

- a)
- b)
- c)
- d)

5.1.9

- a)
- b)
- c)
- d)

e)  
0

5.1.10

5.1.11

5.2

5.2.1

( , . . ).

5.2.2

)

1—

);





5.2.4

, ( . . . ). , , -

5.2.5

, ( , , ).

5.2.6

:

a) , -

; b) ;

c) , ;

d) , -

e) ;

0 ( , . ).  
—

5.3

5.3.1

, ). (

5.3.2

( ( . . . ). )

5.3.3

, ( , , ).

5.3.4

( , , ).

— ( , , ).

5.3.5

( ) , ,

—

5.3.6

a)

b)

c)

( , ).

5.4

5.4.1

5.4.2

5.4.3

5.4.4

a)

b)

5.5

5.5.1

5.5.2

5.5.3

8

5.5.4

a)

b)

c)

d)

e)



- ;  
- ( ), -

5.6.8

,  
, — 9. ( , ).

5.7

5.7.1

,  
( , ).  
1 —  
2 —

5.7.2

, ( , ).

5.7.3

:

a) , ;

b) , ; -

7.4 ( , ).

5.7.4

, :

a) -

; b) -

c) ; -

d) ; -

( , ).

5.7.5

:

a) ( , -

); b) ;

c) ( , ).

— ) ;

- ;

- ;

- ( , );

.

5.8

5.8.1

5.8.2 ( , ).

, ).  
5.8.3

( , ).  
5.8.4

( . , ).  
5.8.5

5.8.6

5.8.7

a)  
b) ( , ).  
5.8.8

( , )

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

## 6

6.1

( )

) :  
1) ( );

2) ;

3) ;

4) ;

5) ;

6) , ( )

- b) ;
- c) ;
- d) ;

e) ( . 8)

- f) ;
- 1) ;
- 2) ;
- 3) (« », « »);
- 4) ;
- 5) ( A, 8, ).

6.2

6.2.1

6.2.1.1

6.2.1.2 ( , 8. ).

( . 9). ( , . )).

6.2.1.3

6.2.2 ( . 8. ).

6.2.2 ( . 9) ( , , ).

6.2.3

6.2.3 , 9, ( 8, ).

6.2.4

6.2.4 ( , 8, ).

6.2.5

6.2.5 .

a)

b) ( , 8, ).

6.3

6.3.1

( . 5)  
( , 8, ).

—  
7.4.

6.3.2

5.8.

( , . ).

**7**

7.

7.1.1

14971 ( . 4.2) ( , . ).

7.1.2

a)

b)

c)

d)

e)

7.1.3

7.1.4

( , ).

7.1.5

( . 14971) ( . ).

7.1.2,

( S, ).

7.2

7.2.1

S, ).

7.2.2

a)

b)

c)

14971.

7.3

7.3.1

7.3.2

7.3.3

a)

b)

c)

d)

, ).

— . 14971 —

7.4

7.4.1

a)

b)

7.4.2



7.4.3

8 7.1—7.3,

( , , ).

**8**

8.1

8.1.1

8.1.2

a)

b)

c)

d)

8.1.3

8.2

8.2.1

6.1.

8.2.2

8.2.3

9.7 (

8.2.4

- : , -
- a) , -
- b) , -
- ) , -
- d) ( , , ). -

8.3

, ( , , ). -

**9**

9.1

- : , -
- a) . -
- 1 — , -
- ; -
- b) . -
- 2 — , , ; , -
- c) . -
- , -
- ( , 8, ). -
- , -

9.2

- a) : , , ; -
- b) , , ; -
- ( . 7); -
- c) ; -
- d) ( ) , -
- ( , 8, ). , -
- , -

9.3

. ( , 8, ). -

— , -

9.4

, ( .8.2) ( , , ).

9.5

( , 8, ). ( . 7.4)

9.6

( , , ).

9.7

a)

b)

c)

d)

9.8

a)

b)

c)

d)

e)

0

)

( )

.1

( . 0 14971).

8

)

(

.2

1

.1—

4		X	X	X
5.1	5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.1.7, 5.1.8 5.1.9	X	X	X
	5.1.5, 5.1.10, 5.1.11		X	X
	5.1.4			X
5.2	5.2.1, 5.2.2, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6	X	X	X
	5.2.3		X	X
5.3	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.6		X	X
	5.3.5			X
5.4	5.4.1		X	X
	5.4.2, 5.4.3, 5.4.4			X
5.5	5.5.1	X	X	X
	5.5.2, 5.5.3, 5.5.5		X	X
	5.5.4			X
5.6			X	X
5.7			X	X
5.8	5.8.4	X	X	X
	5.8.1, 5.8.2, 5.8.3, 5.8.5, 5.8.6, 5.8.7 5.8.8		X	X
6.1	6.1	X	X	X
6.2	6.2.1, 6.2.2, 6.2.4, 6.2.5	X	X	X
	6.2.3		X	X
6.3		X	X	X
7.1			X	X
7.2			X	X
7.3			X	X
7.4	7.4.1	X	X	X
	7.4.2, 7.4.3		X	X
8		X	X	X
9		X	X	X
	— X			



« »

.1.2

14971

( /

)

/ 14764 (10).

.2

/ 90003 [11]

( [2] ).

—

.4

100 %

.4.1

13485 [7] —

13485

.4.2

14971,

.4.3

7.

14971



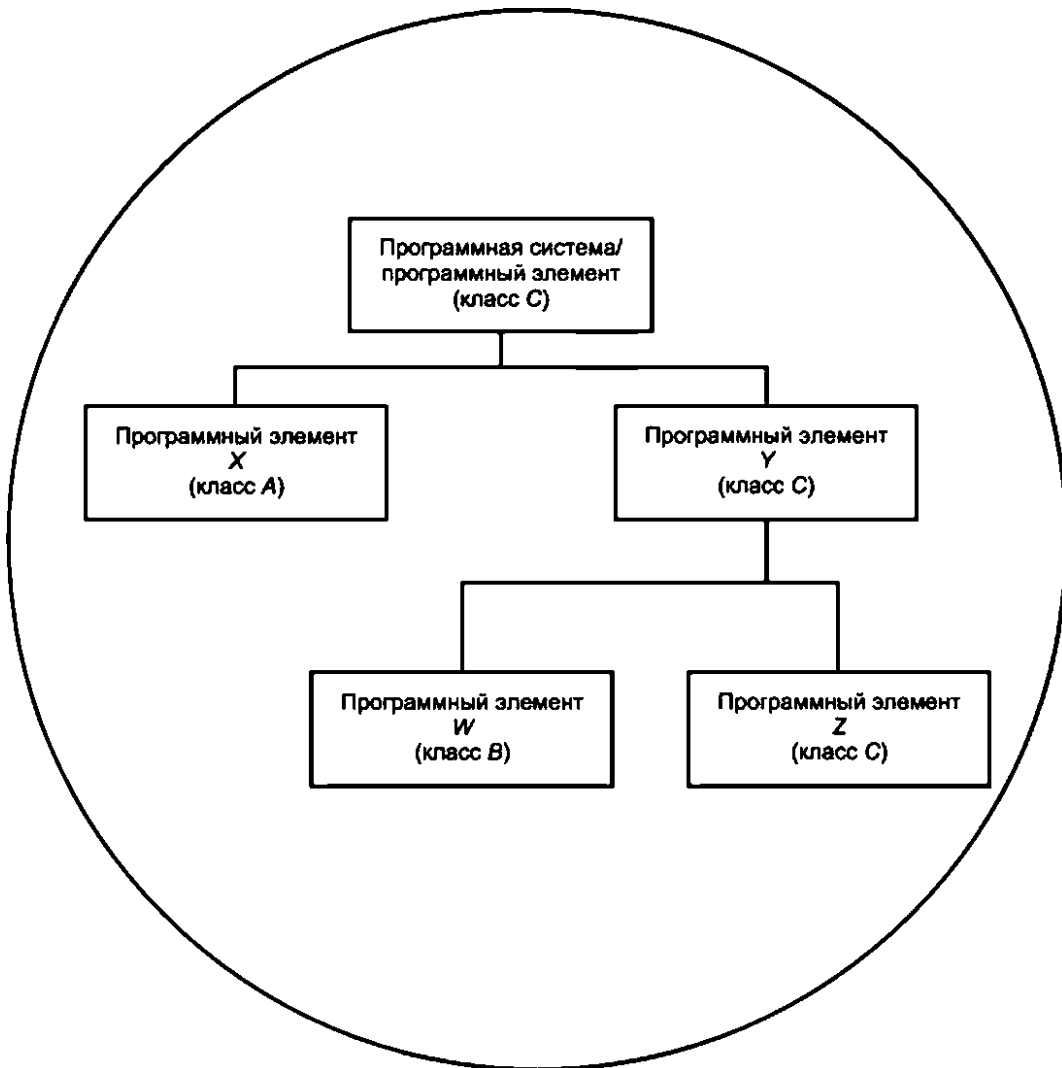
14971.

14971

3.

(                    ).

.1



.1 —

—X. Z.

Z,

W.

W

Z—  
4.3.

).

X

X

X Z,

.5

.5.1

( )

.5.2

engineering — (HTML CASE (computer aided software

.5.3

-  
-  
-

( . 8)

.5.4

. 5.4 4

.5.5

8 5.5.5

.5.6

( )

« »,

« »,

»

« »,

« »

« »

»

« »

« »

5.6 5.7,

5.6.2 — ( )

5.7

) («

) ( )

( )

( )

( )

5.7.4

5.8



.7

—

14971.

14971,

14971

a)

b)

0 14971,

.7.1

/

.8

—

.8.1

.8.2

.8.3

.9

),

«

».

14971).

( )

5.1.

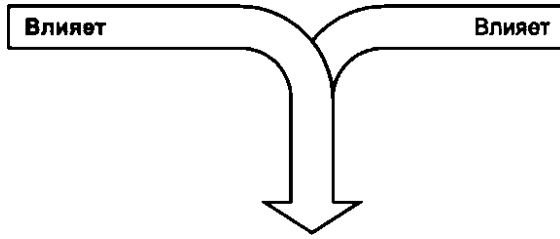


( )

.1

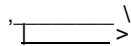
14971 , 13485 (7) ( . .2 )  
, 60601-1 (1) ( . .4) 61010-1 (4) ( . .5),  
, / 12207 (9) ( . .6), 61508-3 [3]( . .7) / 90003 [11],  
, .1 ,  
,

14971:2007.  
13485:2003

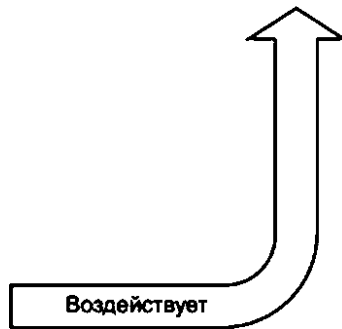


60601  
61010

62304



/ 12070.  
61508-3,  
/ 90003 . . .



.1 —

.2 013485

13485, 13485 [7], .1

.1 — 013485:2003

		13485:2003	
5.1	-	7.3.1	
5.2	-	7.3.2	
5.3	-		—

. 1

/	13485:2003
5.4	—
5.5 -	—
5.6 -	—
5.7 -	7.3.3 7.3.4
5.8	7.3.5 7.3.6
6.1 -	7.3.7
6.2	—
6.3	7.3.5 7.3.6
7.1 , -	—
7.2	—
7.3	—
7.4	—
8.1	7.5.3
8.2	7.5.3
8.3	—
9	—

14971

.2

14971.

2—

014971:2007

/ 14971:2007	
4.1	—
4.2 / , -	—
4.3	7.1 , -
4.4 -	4.3
5	—

# 2

/	14971:2007	
6.1		—
6.2		7.2.1
6.3		7.2.2 7.3.1
6.4		—
6.5	/	—
6.6		7.3.2 -
6.7		—
7		—
8		7.3.3
9		7.4

.4

60601-1:2005

.4.1

( ):

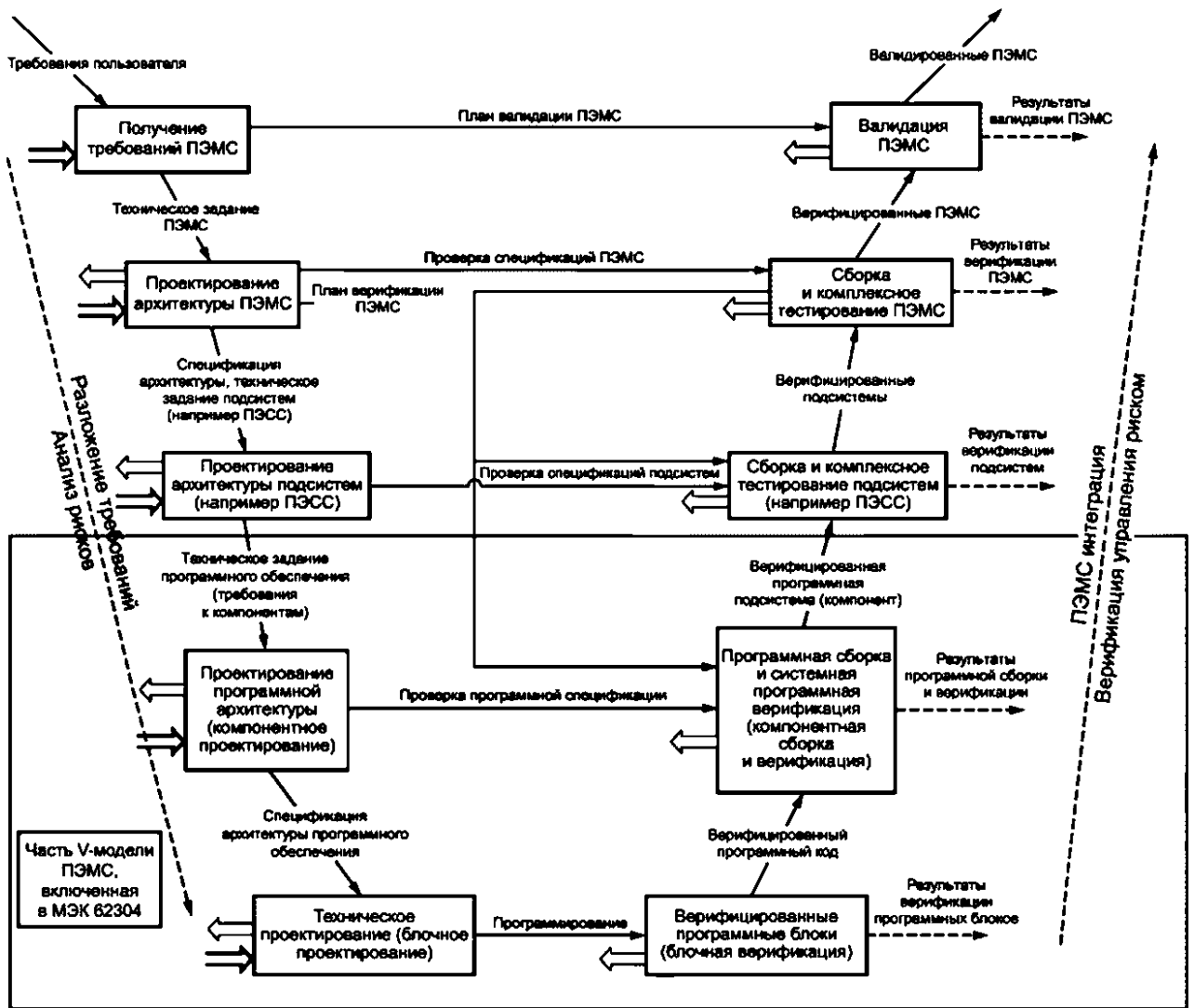
60601 -1[1J  
60601-1

.4.2

V-

.2

( ),



a/

.2 —

V-

.4.3

( 5 )

60601

60601-1.

.4.4

( 6 )

60601-1

60601-1.

.4.5

60601-1, 60601-1,

60601 -1.

60601-1.

.4.6

60601-1,  
60601-1

60601-1

60601-1

60601 -1:2005	
<p>14 ( )</p> <p>14.1</p> <p>- ( )</p> <p>- 14971:2007</p>	<p>4.3</p> <p>60601 -1,</p> <p>-</p> <p>-</p>
<p>14.2</p> <p>14971:2007,</p> <p>14</p>	<p>4.2</p>
<p>14,</p>	<p>5.1</p> <p>14971:2007.</p> <p>13485:2003.</p>
<p>14 3</p> <p>14971:2007, 3.5.</p> <p>( . 14 11)</p>	<p>( . 7.3)</p>

60601-1:2005	
14.4	5.1 5.1.1 -
-	—
-	5.1.6 -
	5.1.1 -
-	5.1.1 -
-	—
	5.1.1 - 5.1.8
14.5	9
-	5.1.1 - 9.1

60601-1:2005	
14.6	7 -
14.6.1 / -	7.1 -
14.6.2 14971:2007, 6.1. - - -	5.1.4 - - - -
14.7	5.2 -
- - - - -	5.2.1 - - 5.2.2 - 5.2.3 - - - -
14.8	5.3 -
- a) b) c) d) e)	5.3.5 - - - - -



60601-1:2005	
f)	
a) b) ( ) c) d) e) f) ) h) /	
14.9	5.4 5.4.2
	5.4.2
14.10	5.1.6
- ( ) • - -	5.1.6 13485
14.11 ( ) ( )	
(8 )	

60601-1:2005	
, ( ) . -	- - -
, ( ) .	- - -
, ( ) . -	- - -
, ( ) . -	- - -
<b>14.12</b> , , , -	<b>6</b> , - - -
<b>14.13</b> / / a) , : / - ; b) - / - ; c) - 1) , : / - , ; 2) , - , 	- - - - - - - - - - - -

	60601-1:2005	
3)	/ -	
4)	/ -	
1)	;	
2)	;	
3)	;	
4)	;	
5)		

.4.7 60601-1-4 60601-1-4 60601-1  
 60601-1-4  
 .4 60601-1-4 [2]  
 60601-1-4. 60601-1-4  
 14971. 60601-1-4  
 4 — 60601-1-4.

	60601-1-4:1996 1:1999	
6.8	—	
6.8.201	4.2 4.3, )	
52.201	—	
52.201 1	4 1	
52.201.2	4.1 4.2	
52.201.3	4.2	
52.202	—	
52.202.1	4.2	
52.2022	5.1.1, 5.1.5	
52.202.3	4.1, 5.1.2	
52.203	—	
52.203.1	5.1.1	
52.203.2	5.1.1	
52.2033	—	
52.203.4	5.1.7	
52.203.5	7	
52.204	—	
52.204.1	4.2	
52.2042	4.2. 7	
52.204.3	—	
52.204.3.1	—	

. 4

60601 -1-4:1996 1:1999	
52.204.3.1.1	4.2. 7.1
52.204.3.1.2	4.2. 7.1.2
52 204.3.1.3	4.2
52.204.3.1.4	4.2, 7.1.2, )
52.204.3.1.5	4.2. 7.1.2
52.204.3.1.6	4.2. 7.1
52.204.3.1.7	4.2
52 204 3.1.8	4.2
52.204.3.1.9	4.2
52.204.3.1.10	4.2
52.204.3.2	—
52.204.3.2.1	4.2
522043.2.2	4.2. 4.3
52.204.3.2.3	—
52.204.3.2.4	—
52.204.3.2.5	4.2
52.204.4	—
52.204.4.1	4.2
52.204.4.2	4.2
52.204.4.3	4.2
52.204.4.4	4.2
52.204.4.5	—
52.204.4.6	4.2
52.205	4.1
52.206	—
52.206.1	5.2
52 2062	7.2.2
52.206.3	—
52.207	—
52.207.1	5.3.1
52.207.2	5.3
522073	—
52.207.4	—
52.207.5	—
52 208	—

.4

60601-1-4:1996 1:1999	
52.208.1	5
52.208.2	—
52.209	—
52.209.1	5.7.1
52.209.2	5.1.5, 5.1.6
52.209.3	5.2.6, 5.3.6. 5.4.4, 5.5.5, 5.6, 5.7
52.209.4	—
52.210	—
52.210.1	4.1
52.210.2	4.1
52.210.3	4.1
52.210.4	—
52.210.5	—
52.210.6	—
52.210.7	—
52.211	—
52.211.1	6
52.211.2	4.1. 6
52.212	—
52.212.1	4.1

.5

61010-1

61010-1 (4)

*in vitro*

*in vitro*

*in vitro*

*in vitro*  
60601-1 [1].

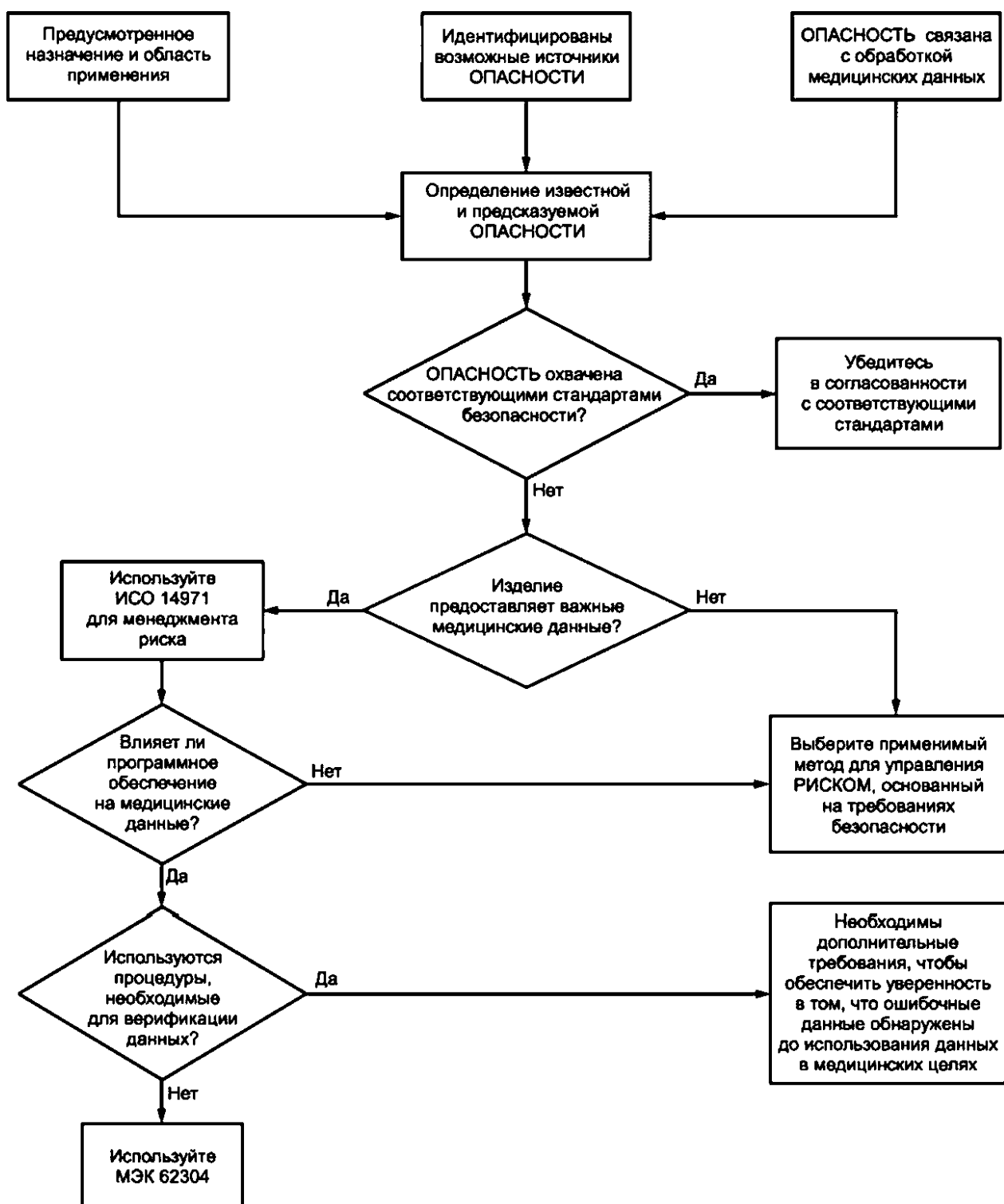
*in vitro*

*in vitro*

014971

( , , ) ,

62302.



.6 / 12207 / 12207 [9], -  
 , / 12207 : ;  
 - , , ;  
 - ; ( ) ;  
 - ;  
 - , ;  
 , / 12207. -  
 :  
 14971;  
 - , ;  
 - / 12207), (  
 - , / 12207 -  
 .5, 7 / , -  
 / 12207.  
 .5 — / 12207

		/ 12207	
5		5.3 6.1 6.2 6.4 6.5 6.8 7.1	
5.1	-	5.3.1 5.3.3 5.3.7 5.3.8 5.3.9 5.3.10 6.1.1 6.2.1 6.2.2 6.4.1 6.5.1 6.8.1 7.1.2	- - -

.5

		/ 12207	
5.1	-	7.1.3 7.2.2 7.2.3	- -
	5.1.1 -	5.3.1 7.1.2	5.3.1.1 5.3.1.3 5.3.1.4 7.1.2.1
	5.1.2 -	7.1.3	7.1.3.3
	5.1.3 -	5.3.3 - 5.3.10 6.5.1	5.3.3.1 5.3.10.1 6.5.1 4
	5.1.4 ,	5.3.1	5.3.1.3 5.3.1.4
	5.1.5	5.3.8.	5.3.8.1
	5.1.6 -	6.4.1 5.3.7 5.3.8 5.3.9 -	6.4.1.4 6.4.1.5 5.3.7.5 5.3.8.5 5.3.9.3
	5.1.7 - -		
	5.1.8 -	6.1.1	6.1.1.1
	5.1.9 - -	6.2.1 6.8.1	6.2.1.1 6.8.1.1
	5.1.10 ,	7.2.2 - 7.2.3 -	7.2.2.1 7.2.3.1
	5.1.11 - -	6.2.2 -	6.2.2.1



. 5

		/ 12207	
5.2	-	5.3.3 5.3.4 6.4.2	-
	5.2.1 -	5.3.3	5.3.3.1
	5.2.2 -	5.3.4	5.3.4.1
	5.2.3 -		
	5.2.4 -		
	5.2.5	5.3.4	- ) )
	5.2.6 -	5.3.4 6.4.2	5.3.4.2 6.4.2.3
5.3	-	5.3.5	
	5.3.1 -	5.3.5	5.3.5.1
	5.3.2 -		5.3.5.2
	5.3.3 -		
	5.3.4 - - ,		
	5.3.5 ,		
	5.3.6 - -	5.3.5 -	

.5

		/ 12207	
5.4	- -	5.3.6 6.4.2	-
	5.4.1	5.3.6	- 5.3.6.1
	5.4.2		
	5.4.3		5.3.6.2
	5.4.4	6.4.2	5.3.6.7
5.5		5.3.6 5.3.7 6.4.2	-
	5.5.1	5.3.7	5.3.7.1
	5.5.2	5.3.6 5.3.7	- 5.3.6.5 5.3.7.5
	5.5.3	5.3.7	5.3.7.5
	5.5.4	5.3.7 6.4.2	5.3.7.5 6.4.2.5
	5.5.5	5.3.7	5.3.7.2
5.6		5.3.8 5.3.9 5.3.10 6.4.1 6.4.2	-
	5.6.1	5.3.8	5.3.8.2

. 5

		/ 12207	
5.6	5.6.2	5.3.8 5.3.10	5.3.8.2 5.3.10.1
	5.6.3	-	5.3.9 - 5.3.9.1
	5.6.4		5.3.9.3
	5.6.5	- -	6.4.2 6.4.22
	5.6.6	-	5.3.8 5.3.8.2
	5.6.7		5.3.8 5.3.8.2
	5.6.8	- -	6.4.1 6.4.1.6
5.7	-	5.3.8 5.3.9 6.4.1 6.4.2 6.8.1	
	5.7.1	- -	5.3.8 5.3.8.4 5.3.9 5.3.9.1
	5.7.2	- -	6.4.1 6.4.1.6
	5.7.3		6.8.1 6.8.1.1
	5.7.4	- -	6.4.2 6.4.22 5.3.9 5.3.9.3
	5.7.5	-	5.3.9 5.3.9.1
5.8		5.3.9 5.4.2 6.2.5 6.2.6	-

.5

		/ 12207	
5.8	5.8.1	-	5.4.2 6.2.6
	5.8.2	-	6.2.5 5.3.9
	5.8.3	-	
	5.8.4	-	6.2.6
	5.8.5	-	
	5.8.6		
	5.8.7	-	
	5.8.8	-	
6	-	5.5 6.2	
6.1	-	5.5.1	5.5.1.1
6.2		5.5.1 5.5.2	
	6.2.1	5.5.3 5.5.5	
	6.2.1.1	5.5.1	5.5.1.1
	6.2.1.2		5.5.1.2
6.2.1.3	5.5.2	5.5.2.1 5.5.2.2 5.5.2.3 5.5.2.4	

. 5

		/ 12207	
6.2	6.2.2 - -	5.5.1	5.5.1.2
	6.2.3	5.5.2	5.5.2.1
	6.2.4	5.5.2	5.5.2.5
	6.2.5 -	5.5.3 5.5.5	5.5.3.1 5.5.5.3
6.3 -		5.5.3 6.2.6	
	6.3.1 - -	5.5.3	5.5.3.2
	6.3.2 -	6.2.6	6.2.6.1
7 -		/ , / , 12207. ( . ),	
8		5.5 6.2	
8. -		6.2.2	
	8.1.1 -	6.2.2	6.2.2.1
	8.1.2		
	8.1.3 -	6.2.2	6.2.2.1
8.2		5.5.3 6.2.3	
	8.2.1	6.2.3	6.2.3.1
	8.2.2 -	5.5.3 6.2.3	5.5.3.2 6.2.3.1
	8.2.3 -	6.2.3	6.2.3.1

# .5

		/ 12207	
8.2	8.2.4		
8.3	-	6.2.4	6.2.4.1
9		5.5 6.2 6.8	
9.1		6.8.1 6.8.2	6.8.1.1, - ) 6.8.2.1
9.2		6.8.2 6.8.1	6.8.2.1 6.8.1.1. - )
9.3	-	6.8.1	6.8.1.1, - )
9.4		6.2.3 5.5.3	
9.5		6.8.1	6.8.1.1, - )
9.6	-	6.8.1 6.8.2	6.8.1.1, - ) 6.8.2.1
9.7		6.8.1	6.8.1.1. - d)
9.8	-		-  / 12207  -

.7

61508

61508.

61508

- 1)
- 2)
- 3)

- 1) 14971 ( -  
014971 ). ,
- 2) 61508. -  
« », -  
, ,  
2). -  
:
- 3) 61508 -  
, , ,  
( ) ( ). ,  
14971.

( D )

D.1

13485 [7],

D.2

4.1.

D.3

D.4

D.5

0.1

( , 13485 ).

D.1 —

	13485:2003	?	:	-
5.1 -	7.3.1 -	/		
5.2	7.3.2 -	/		
5.3 - -		/		



## D. 1

	13485:2003	?	:	-
5.4		/		
5.5	-	/		
5.6	-	/		
5.7	7.3.3 - 7.3.4	/		
5.8	7.3.5 7.3.6	/		
6.1	7.3.7	/		
6.2		/		
6.3	7.3.5 7.3.6	/		
7.1	, -	/		
7.2		/		
7.3		/		
7.4	-	/		
8.1	7.5.3 -	/		
8.2	7.5.3 -	/		
8.3		/		
9		/		

( )

( )

1

14971:2007	IDT	ISO 14971—2011 « . »
— : — - IDT —		

- (11) 60601-1:2005 1.  
IEC 60601-1:2005 Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- [2] 60601-1-4:1996 1.  
4.  
IEC 60601-1-4:1996 Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety — 4: Collateral standard Programmable electrical medical systems
- [3] 61508-3 / / 3.  
IEC 61508-3 Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems — Part 3: Software requirements
- ] 61010-1:2001 1.  
IEC 61010-1:2001 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 1: General requirements
- [5] 9000:2005  
ISO 9000:2005 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- [6] 9001:2000  
ISO 9001:2000 Quality management systems — Requirements
- [7] 13485:2003  
ISO 13485:2003 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- (8) / 9126-1:2001 1.  
ISO/IEC 9126-1:2001 Software engineering — Product quality — Part 1: Quality model
- [9] / 12207:1995  
ISO/IEC 12207:1995 Information technology—Software life cycle processes Amendment 1 (2002) Amendment 2(2004)
- [ ] / 14764:1999  
ISO/IEC 14764:1999 (Information technology — Software maintenance)
- [11] / 90003:2004 9001:2000  
ISO/IEC 90003:2004 Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software
- [12] / -  
51:1999  
ISO/IEC Guide 51:1999 Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards
- [13] IEEE 610.12:1990  
IEEE 610.12:1990 IEEE standard glossary of software engineering terminology
- [14] IEEE 1044:1993  
IEEE 1044:1993 IEEE standard classification for software anomalies
- [15] 60601-1-6 1-6.  
IEC 60601-1-6 Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for safety — Collateral standard Usability













62304—2013

658:562.014:006.354

11.040

20

94 000

:

,

,

,

-

,

01.12.2014. 12.01.2015. 60x84%.  
. . . 8,37 .- . . 7.80. 31 . . 239.

« >. 123995 . . ., 4.  
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru