



55991.6
2014

6

.



2014

1 « - »

2 8 « -

3 2 2014 . Ne 286-

4

1.0—2012 ().
(
»,
•
-
-
(
)
,
—
(*gost.ru*).

1	1
2	1
3	2
4	4
4.1	4
4.2	4
4.3	5
4.4	5
4.5	5
4.6	5
4.7	5
4.8	5
4.9	5
4.10	5
4.11	6
4.12	6
4.13	6
4.14	6
5	6
5.1	6
5.2	6
5.3	7
5.4	7
5.5	7
5.6	7
5.7	7
5.8	8
5.9	8
5.10	8
6	8
()	9
	10

Федеральное агентство
по техническому регулированию
и метрологии

Федеральное агентство
по техническому регулированию
и метрологии

Федеральное агентство
по техническому регулированию
и метрологии

In vitro diagnostics medical devices. Pan 6. Automatic analyzers (or hematology tests).
Technical requirements for public procurement

— 2015—06—01

1

()

(—).

2

52361—2007
53022.2—2008

2.

(, ,)

15169—2009

ISO 9000—2011

« »,

«

1

().

3

3.1

3.2

1 8

)

6)

)

)

)

)

)

2 (52361. 17].

3.3

[1].

« », « » « », « ».
(53022.2—2008. 3.2]

3.4

3.5

[ISO 9000-2011. 3.6.5]

1

2

3.6

3.7

3.8

3.9

[2].

3.10

[3].

1
8

2
(0/7)

3
4
(2).

3.11
(4).

3.12

3.13

1
(

2
3 8
(SOP).

3.14

3.15

3.16
[5].

1
()

2
()
« »
()

3
[6].
« »

3.17

1

) () ()

2 (7).

3

4

- ;
- ;
- ;
- ;

[9] [7]. [8].

4.1 ,

4.2

(,).

• ;

()

4.3

， ()

4.4

，

4.5

， {

4.6

，)

4.7

，

4.8

，

6

，

4.9

，

， ()

4.10

，

55991.6—2014

5.8

-
-

-

5.9

5.10

6

2.105.

©

- (1) : . 8 2- 8.8. 2012
- (2) 26 2006 . 102- « »
- {3} Introduction to VIM 3. First edition 2011) M.. VIM 3. (Terminology In Analytical Measurement. . 2012
- (4) 4.12-97. - III. 4. (.)
- (5) - : - « ». 2004
(international vocabulary of metrology-Basic and general concepts and associated terms (VIM) JCOM 200:2008)
. « ». 2010
- (6) 29—99
- (7) 27 2002 . 184- « »
- (8) 21 200S . 94- « ,
- (9) 26 2006 . 135- « »

61:006.354

11.020

: , , , -
, , , -

fl. .
U- .

03.07.2014. 13.06.2014. 60 * 8 4
. . . 1.86. .- . . 1.30. S7 . 8118.

« . 123995 , .. 4.
www.90sbnlo.ru mfo@90sUrfo.ru