

ГАЛУЗЬ АКРЕДИТАЦІЇ

Код ДКПП	Назва продукції	Позначення та назва технічних регламентів з підтвердження відповідності, нормативних документів, де встановлені показники продукції на відповідність яким проводиться сертифікація
1	2	3
24.20.14	Засоби дезінфікуючи	ДСТУ 2972-94 Засоби мийні синтетичні порошкоподібні. Загальні технічні вимоги (ГОСТ 25644-96) ДСТУ ISO/TR 896:2007 Речовини поверхнево-активні. Наукова класифікація (ISO/TR 896:1977, IDT) EN 1040 Засоби дезінфекційні та антисептики хімічні. Базова бактерицидна активність- Методи випробувань та вимоги EN 1275 Засоби дезінфекційні та антисептики хімічні. Основна фунгіцидна активність- Методи випробувань та вимоги EN 1499 Засоби дезінфекційні та антисептики хімічні Засіб для гігієнічного оброблення рук- Методи випробувань та вимоги
24.5	Мило , парфуми та засоби для догляду	ДСТУ 2972-94 Засоби мийні синтетичні порошкоподібні. Технічні вимоги
24.51.1	Мило, детергенти та засоби для догляду	ДСТУ 3796-98 Засоби піномийні. Технічні вимоги
24.51.2	Речовини поверхнево активні	ДСТУ 4093-2002 Лосьони та тоніки косметичні
24.51.3	Мило та чистильні препарати	ДСТУ 4315:2004 Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся.
24.51.4	Засоби для догляду господарсько-побутові	Загальні технічні умови
24.52	Парфуми та косметичні засоби	ДСТУ 4186:2003 Засоби гігієни ротової порожнини рідкі. Загальні технічні умови
24.52.1	Парфуми та косметичні засоби	
24.52.11	Парфуми та туалетна вода	ГСТУ 18.28-98 Мила рідкі. Технічні умови
24.52.12	Засоби для манікюру та педикюру	ГСТУ 18.32-99 Мила туалетні рідкі. Технічні умови
24.52.14	Пудри, рум'яна, тональні креми	Д СанПіН 2.2.9.027-99 Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості
24.52.15	Засоби догляду за шкірою	Директива 76/768 ЄЕС щодо безпеки косметичної продукції
24.52.16	Засоби догляду за волоссям	Директива 2001/95 ЄЕС щодо загальної безпеки продукції
24.52.17	Засоби для волосся	Директива 1999/45 ЄЕС щодо класифікації, пакування і маркування небезпечних речовин
24.52.18	Засоби для гігієни порожнини рота або зубів,	
24.52.19	Засоби туалетні та гігієнічні інші	ISO 22715:2005 Косметика-Упаковка и маркировка

		<p>ISO 22716:2007 Косметика-надлежащей производственной практики-Руководство по надлежащей производственной практике</p> <p>ГОСТ 4225-76 Масло парфюмерное. Технические условия</p> <p>ГОСТ 6824-96 Глицерин дистиллированный. Технические условия</p> <p>ГОСТ 7983-82 Пасты зубные. Общие технические требования</p> <p>ГОСТ 28546-2002 Мыло туалетное твердое. Общие технические условия</p> <p>ГОСТ 30266-95 Мыло хозяйственное твердое. Общие технические условия</p> <p>Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
<p>17.54.31</p> <p>17.54.31.300</p> <p>21.12.21.300</p> <p>21.22.12</p>	<p>Вата та вироби з неї медичного призначення:</p> <p>- з бавовни, віскози, синтетичних волокон та інших текстильних матеріалів</p> <p>- вироби з вати целюлозної медичні не для роздрібної торгівлі</p>	<p>ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги;</p> <p>ДСТУ ISO 10993-1:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування (ISO 10993-1:1997, IDT)</p> <p>ДСТУ ISO 11134:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Промислове стерилізування вологим теплом (ISO 11134:1994, IDT)</p> <p>ДСТУ ISO 11135:2003 Вироби медичного призначення. Валідація та поточний контроль стерилізації оксидом етилену (ISO 11135:1994 IDT)</p> <p>ДСТУ ISO 11137:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація (ISO 11137-2004 IDT)</p> <p>ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT)</p> <p>ГОСТ 5556-81 Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия</p> <p>ГОСТ 22379-77 Изделия ватно-марлевые медицинские. Технические условия</p> <p>EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного використання виробів медичного призначення</p> <p>EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником</p> <p>ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком</p> <p>ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками щодо медичних виробів)</p> <p>EN 556-1:2001 Sterilization of medical devices - Requirements for</p>

		<p>medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices (Стерилізація медичних виробів-Вимоги до медичних виробів, що пройшли остаточну стерилізацію і маркуються як стерильні)</p> <p>Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536 « Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні» Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС і 98/8/ЄС Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
<p>17.71.10</p> <p>17.71.10.500</p> <p>17.71.10.900</p>	<p>Вироби панчішно-шкарпеткові медичного призначення:</p> <p>- колготки, панчохи, гольфи для хворих з варикозним розширенням вен (з синтетичних матеріалів, з ін. текстильних матеріалів)</p>	<p>ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги;</p> <p>ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT)</p> <p>ДСТУ ISO 10993-1:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування (ISO 10993-1:1997, IDT)</p> <p>EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного використання виробів медичного призначення</p> <p>EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником</p> <p>ДСТУ 2078-92 Вироби панчішно-шкарпеткові. Колготки, які виробляються на круглопанчішних автоматах. Загальні технічні умови</p> <p>ГОСТ 16977-71 Бинт эластичный медицинский. Технические условия</p> <p>ГОСТ 17061-82 Изделия чулочно-носочные, вырабатываемые на круглочулочных автоматах. Виды и размеры</p> <p>ГОСТ 25190-82 Полотна трикотажные основовязанные эластичные. Нормы при растяжении</p> <p>РСТ УССР 1868-89 Изделия бандажные лечебно-профилактические. Общие технические условия</p> <p>ГОСТ 22380-77 Повязки фиксирующие контурные. Технические условия</p> <p>Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536 « Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні» Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до</p>

		Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕСі 98/8/ЄС Нормативний документ на конкретний вид продукції
18.23.25 18.23.25.300 18.23.25.500 18.23.25.700 33.10.17	Бюстгальтери та корсети (в т.ч. фіксатори суглобів та м'язів): - бюстгальтери; - корсети, пояси та пояси-труси; - підв'язки, підтяжки, вироби підтримувальні інші з тканини чи трикотажні) - ремені та бандажі хірургічні, корсети медичні, шини та інші пристрої для лікування переломів	ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги; ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT) ДСТУ 1868-89 Вироби бандажні лікувально-профілактичні. Загальні технічні умови ГОСТ 16977-71 Бинт еластичный медицинский. Технические условия ГОСТ 22380-77 Повязки фиксирующие контурные. Технические условия EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного використання виробів медичного призначення EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками щодо медичних виробів) Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536 « Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні» Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕСі 98/8/ЄС Нормативний документ на конкретний вид продукції
18.21.30 18.24.32	Одяг робочій (халати робочі медичні з бововняних чи з хімічних волокон); Одяг спеціальний (з нетканних чи текстильних матеріалів, просочений, з покриттям, в т.ч. одноразового використання);	ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги; ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT) ДСТУ ISO 11134:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Промислове стерилізування вологим теплом (ISO 11134:1994, IDT) ДСТУ ISO 11135:2003 Вироби медичного призначення. Валідація та поточний контроль стерилізації оксидом етилену (ISO 11135:1994 IDT) ДСТУ ISO 11137:2003 Стерилізація виробів медичного призначення.

		<p>Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація (ISO 11137-2004 IDT)</p> <p>ГСТУ 64-8-2000 Належна виробнича практика. Комплекти одягу для працюючих у чистих приміщеннях виробництв медичної та мікробіологічної промисловості. Загальні технічні вимоги</p> <p>ГСТУ 64-9-2000 Належна виробнича практика. Комплекти одягу для працюючих у чистих приміщеннях виробництв медичної та мікробіологічної промисловості. Види і комплектність</p> <p>ГОСТ 23134-78 Уборы головные медицинские. Технические условия</p> <p>ГОСТ 24760-81 Халаты медицинские женские. Технические условия</p> <p>ГОСТ 25194-82 Халаты медицинские мужские. Технические условия</p> <p>РСТ УССР 1742-86 Одяг для хворих лікувально-профілактичних установ Загальні технічні умови</p> <p>РСТ УССР 1758-86 Одяг для робітників лікувально-профілактичних установ Загальні технічні умови</p> <p>ДСТУ EN 136-2003 Засоби індивідуального захисту органів дихання. Маски. Вимоги, випробовування, маркування (EN 136:1998, IDT)</p> <p>EN 556-1:2001 Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices (Стерилізація медичних виробів-Вимоги до медичних виробів, що пройшли остаточну стерилізацію і маркуються як стерильні)</p> <p>EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного використання виробів медичного призначення</p> <p>EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником</p> <p>Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»</p> <p>Директива 93/42/ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні»</p> <p>Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС і 98/8/ЄС</p> <p>Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
<p>25.13.60</p> <p>25.13.60.300</p> <p>25.13.60.590</p> <p>25.13.60.700</p>	<p>Одяг гумовий:</p> <ul style="list-style-type: none"> - рукавички /хірургічні; - рукавички нехірургічні та непобутові гумові - предмети та доповнення до одягу 	<p>ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги;</p> <p>ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT)</p> <p>ДСТУ ISO 10993-1:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів.</p>

		<p>Частина 1. Оцінювання та випробування (ISO 10993-1:1997, IDT) ДСТУ ISO 11134:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Промислове стерилізування вологим теплом (ISO 11134:1994, IDT) ДСТУ ISO 11135:2003 Вироби медичного призначення. Валідація та поточний контроль стерилізації оксидом етилену (ISO 11135:1994 IDT) ДСТУ ISO 11137:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація (ISO 11137-2004 IDT) ГОСТ 3-88 Перчатки хирургические резиновые. Технические условия ГОСТ 3251-91 Клеенка подкладная резинотканевая. Технические условия EN 556-1:2001 Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices (Стерилізація медичних виробів-Вимоги до медичних виробів, що пройшли остаточну стерилізацію і маркуються як стерильні) EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного використання виробів медичного призначення EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками щодо медичних виробів) Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні» Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС і 98/8/ЄС Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
<p>21.22.12 24.42.24 21.22.12.100</p>	<p>Вироби санітарно-гігієнічного чи медичного призначення, матеріали перев’язувальні і кетгут:</p>	<p>ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги»; ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних</p>

21.22.12.300	-рушники гігієнічні та тампони;	виробів (EN 980:2007, IDT)
21.22.12.330	- пелюшки для немовлят та аналогічні гігієнічні вироби;	ДСТУ ISO 10993-1:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування (ISO 10993-1:1997, IDT)
21.22.12.350	- пелюшки, підгузники для немовлят та аналогічні вироби;	ДСТУ ISO 11134:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Промислове стерилізування вологим теплом (ISO 11134:1994, IDT)
21.22.12.900	- вироби гігієнічні для дорослих;	ДСТУ ISO 11135:2003 Вироби медичного призначення. Валідація та поточний контроль стерилізації оксидом етилену (ISO 11135:1994 IDT)
24.42.24.100	- вироби санітарно-гігієнічні чи медичні з паперової маси, н.в.і.у;	ДСТУ ISO 11137:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація (ISO 11137-2004 IDT)
24.42.24.300	- матеріал перев'язувальний клейкий чи аналогічні вироби (липкий пластир та ін.), просочені чи упаковані для роздрібного продажу;	ДСТУ EN 1644-1:2004 Тампони неткані медичного призначення. Методи випробування. Частина 1. Неткані матеріали для виготовлення тампонів
24.42.24.500	- тампони, марля, гірчичники та т.ін. з фармацевтичними речовинами для роздрібного продажу н.в.і.у.;	ГОСТ 396-84 Нитки хирургические шелковые крученые нестерильные. Технические условия
17.10.45.100	- матеріали для хірургічних швів, ламінарії, засоби розмоктувані кровотампувальні, кетгут хірургічний;	ГОСТ 1207-70 Повязки медицинские стерильные
17.10.51	- кетгут з натурального шовку	ГОСТ 1172-93 Бинты марлевые медицинские. Технические условия
17.10.51.330	- нитки комплексні синтетичні та штучні (крім швейних);	ГОСТ 1179-93 Пакеты перевязочные медицинские. Технические условия
17.10.51.350	- нейлонові чи з ін. поліамідів;	ГОСТ 9412-93 Марля медицинская. Общие технические условия
17.10.51.370	- поліефірні;	ГОСТ 12851-87 Нити полистирольные. Технические условия
17.10.45.100	- з ін. синтетичних монопіток;	ГОСТ 16427-93 Салфетки и отрезы марлевые медицинские. Технические условия
	- шовкові	ГОСТ 22379-77 Изделия ватно-марлевые медицинские. Технические условия
		ISO 15378 Первинні пакувальні матеріали для медичних виробів - Окремі вимоги до застосування ISO 9001:2000 з врахуванням встановленої практики
		ISO 22442-1:2008 Медичні вироби – Утилізація матеріалів тваринного походження та їх похідних – застосування управління ризиком
		ISO 22442-2:2008 Медичні вироби – Утилізація матеріалів тваринного походження та їх похідних – контроль джерел, збирання та поводження
		ISO 22442-2:2008 Медичні вироби – Утилізація матеріалів тваринного походження та їх похідних – підтвердження знищення

		<p>та/або інактивації вірусів, грибкових форм, що передаються, та агентів енцефалопатії</p> <p>EN 556-1:2001 Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices (Стерилізація медичних виробів-Вимоги до медичних виробів, що пройшли остаточну стерилізацію і маркуються як стерильні)</p> <p>EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником</p> <p>EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного використання виробів медичного призначення</p> <p>ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком</p> <p>ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками щодо медичних виробів)</p> <p>Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536 « Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»</p> <p>Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні»</p> <p>Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС і 98/8/ЄС</p> <p>Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
<p>24.42.23 24.66.42 24.16 24.17 24.42.23.200 24.42.23.400 24.66.42.100 24.66.42.300 24.52.18</p>	<p>Реактиви лабораторні та матеріали допоміжні:</p> <p>- реактиви для визначення групи крові або складників крові;</p> <p>- препарати для контрастування для рентгенівських досліджень, реактиви діагностичні та ін.;</p> <p>- реактиви композиційні діагностичні чи лабораторні;</p> <p>- пасти для виготовлення моделей та ін. речовини („стоматологічні воски”), використувані в стоматології;</p> <p>- засоби для гігієни порожнини рота та зубів (включно засоби для укріплення зубів, порошки та</p>	<p>ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги</p> <p>ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT)</p> <p>ГОСТ 3885-73 Реактивы и особо чистые вещества. Правила приемки, отбор проб, фасовка, упаковка и маркировка</p> <p>ГОСТ 8. 315-97 Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения</p> <p>ГОСТ 20282-86. Полистирол общего назначения. Технические условия.</p> <p>ГОСТ 16337-77. Полиэтилен высокого давления.</p> <p>ГОСТ 16338-85. Полиэтилен низкого давления.</p> <p>ГОСТ 14332-78. Поливинилхлорид суспензионный.</p> <p>ГОСТ 26996-86. Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия.</p>

24.42.23.600	пасти для зубних протезів, зубочисні нитки); - цемент пломбувальний стоматологічний та інші стоматологічні матеріали і вкладки, цемент костний для хірургічної пластики;	ГОСТ 10779-78. Спирт поливиниловый. Технические условия. ГОСТ Р 51695-2000. Полиэтилентерефталат. Общие технические условия.
27.41.20.500	- золото напівфабрикат (пластини, диски, проволоки золоті, що застосовуються у стоматології)	ГОСТ 24105-80 (СТ СЭВ 884-78). Изделия из пластмасс. Термины и определение дефектов.
28.75.27.490	- вироби з чорних металів, що застосовуються у стоматології	ГОСТ Р 51088-97 Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия
24.52.19.900	- засоби індивідуальні інші (розчини для догляду за контактними лінзами, гель-мастило як сполучний агент між тілом та медичним інструментом тощо);	ДСТУ EN 1040:2004 Засоби хімічні дезинфікувальні і антисептичні. Основна бактерицидна активність. Методи випробування та вимоги (стадія 1)
24.66.44	- речовини мінеральні активовані: абсорбенти	ДСТУ EN 1275:2004 Засоби хімічні дезинфікувальні і антисептичні. Основна фунгіцидна активність. Методи випробування та вимоги (стадія 1)
24.16	- пластмаси у первинних формах	EN 375:2001 Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use (Системи діагностичні in vitro – Вимоги щодо маркування реактивів для діагностики in vitro для самодіагностики)
24.17	- каучук синтетичний	EN 376:2002 Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for self-testing (Системи діагностичні in vitro – Вимоги щодо маркування реактивів для діагностики in vitro для професійного використання)
		EN 556-1:2001 Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices (Стерилізація медичних виробів- Вимоги до медичних виробів, що пройшли остаточну стерилізацію і маркуються як стерильні)
		EN 556-2:2003 Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices
		EN 12287:1999 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Description of reference materials
		EN 12322:1999 In vitro diagnostic medical devices - Culture media for microbiology - Performance criteria for culture media
		EN 13532:2002 General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing
		EN 13612:2002 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices

		<p>EN 13640:2002 Stability testing of in vitro diagnostic reagents</p> <p>ISO 15197 In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. <i>(Системи дослідження для in vitro діагностики – Вимоги до систем моніторингу вмісту глюкози у крові для самообстеження пацієнтів з цукровим діабетом)</i></p> <p>ISO 15198 Clinical laboratory medicine - In vitro diagnostic medical devices - Validation of user quality control procedures by the manufacturer, <i>(Клінічна лабораторна медицина – Вироби медичного призначення для in vitro діагностики – Валідація виробником процедур контролю якості користувача)</i></p> <p>ISO 17511 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials, <i>(Вироби медичного призначення для in vitro діагностики – Вимірювання кількості біологічних зразків – Метрологічна простежуваність показників калібраторів та контрольних матеріалів)</i></p> <p>ISO 18153 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples. Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials, <i>(Вироби медичного призначення для in vitro діагностики - Вимірювання кількості біологічних зразків – Метрологічна простежуваність показників каталітичної концентрації ензимів, визначених калібраторами та контрольними матеріалами)</i></p> <p>ISO 19001 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for staining biology, <i>(Вироби медичного призначення для in vitro діагностики – Інформація, надана виробником, щодо реагентів для in vitro діагностики для забарвлення у біології)</i></p> <p>ISO 22442 (all parts). Medical devices utilizing animal tissues and their denvatives, <i>(Вироби медичного призначення, що використовують тканини тварин та їх похідні (всі частини)</i></p>
--	--	--

		<p>ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками щодо медичних виробів) EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного використання виробів медичного призначення EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником. Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536 « Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні» Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕСі 98/8/ЄС</p> <p>Постанова Кабінету Міністрів України від 16 липня 2008 р. N 641 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro»</p> <p>Директива 98/79/ЄЕС від 27.10.98 «Медичні вироби для діагностики in vitro</p> <p>Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
<p>21.21.15 25.22.12 25.22.13</p>	<p>Тара (коробки, ящики, конверти, мішки, пакети) санітарно-гігієнічного призначення в т.ч. для пакування, транспортування та стерилізації виробів медичного призначення і лікарських засобів: - з паперу чи картону; - пластмас та полівінілхлориду</p>	<p>ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги; ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT) ГОСТ 2226-88 (ISO 6590-1-83, ISO 7023-83) Мешки бумажные. Технические условия ГОСТ 13511-91 Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств ГОСТ 17768-90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение ГОСТ 8273-75 Бумага оберточная. Технические условия ГОСТ 1641-75 Бумага. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение ГОСТ 8828-89 Бумага-основа и бумага двуслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия ГОСТ 12998-85 Пленка полистирольная. Технические условия ГОСТ 25951-83 Пленка полиэтиленовая термоусадочная.</p>

		<p>Технические условия Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536 « Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні» Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС і 98/8/ЄС Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
<p>25.13.71 25.13.71.500 25.13.71.700 25.13.71.900 25.13.73 25.13.30</p>	<p>Вироби гігієнічні гумові: - презервативи (оболонкові контрацептиви); - накладки для сосків та аналогічні вироби для немовлят (різні типи сосок) - вироби гігієнічні чи фармацевтичні інші (грілки, молоковідсмоктувачі, судна підкладні, круги від пролежнів тощо) - трубки та труби гумові</p>	<p>ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги; ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT) ДСТУ ГОСТ ИСО 4074-10:2004 Презервативи гумові. Споживче пакування і маркування ГОСТ 4645-81 Презервативы резиновые. Технические условия ДСТУ 2832-94 (ГОСТ 3356-95) Соски гумові латексні дитячі. Технічні умови ДСТУ 2667-94 (ГОСТ 3303-94) Грілки гумові. Технічні умови ДСТУ 2909-94 Пузири гумові для льоду. Технічні умови ГОСТ 3399-76 Трубки медицинские резиновые. Технические условия ДСТУ ISO 10993-1:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування (ISO 10993-1:1997, IDT) EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного використання виробів медичного призначення EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками щодо медичних виробів) Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536 « Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні» «Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения», М., 1988 г Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до</p>

		Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕСі 98/8/ЄС Нормативний документ на конкретний вид продукції
26.15.23 26.15.23.300 26.15.23.500 26.13.11 26.13.11.700 26.24.11 26.24.12 25.24.28.700 25.22.14 25.24.23.200 25.22.15.500 25.22.15.700 28.72.12 28.72.13	Посуд і виробі лабораторного, хімічного чи ін. медичного призначення (в т.ч. для пакування, транспортування, зберігання) та закупорювальні засоби: - посуд лабораторний, гігієнічний чи фармацевтичний скляний, градуйований чи неградуйований - ампули скляні для пакування - тара для транспортування чи пакування фармацевтичної продукції та закупорювальні засоби зі скла - посуд і виробі лабораторного хімічного чи ін. технічного призначення з фарфору чи фаянсу, кераміки інші; - посуд лабораторний пластмасовий; - бутлі, пляшки, фляги, сулії та аналогічні виробі з пластмас; - пластикові пляшечки для годування немовлят; - виробі для герметизації, закупорювання (кришки, ковпачки, пробки) - ємності металеві (із алюмінію), які використовуються для фармацевтичних продуктів та виробі металеві для закупорювання	ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги; ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT) ГОСТ 23932-90 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Общие технические условия ГОСТ 1770-74 (ISO 1042-83, ISO 4788-80) Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Технические условия ГОСТ 19808-86 Стекло медицинское. Марки ГОСТ 10782-85 Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов. Технические условия ДСТУ ISO 9056-2001 Тара скляна. Серія вінчиків шийок під кришки, що забезпечують неможливість незаконного розкриття тари. Розміри ГОСТ 55336-82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры ГОСТ 8.234-77 ГСОЕИ. Меры вместимости стеклянные ГОСТ 29251-91 (ISO 385/1-84) Посуда лабораторная стеклянная. Бюретки. Часть 1. Общие требования ОСТ 64-2-485-85 Ампулы стеклянные для лекарственных средств. Технические условия ОСТ 64-2-71-80 Банки и флаконы из стекломассы с винтовой горловиной. Типы и размеры ГОСТ 4.321-85 Посуда и оборудование лабораторные из кварца и фарфора. Номенклатура показателей ОСТ 64-2-218-84 Средства укупорочные пластмассовые к банкам и флаконам для лекарственных средств. Технические условия ДСТУ 3276-95 Посуд сталевий емальований. Загальні технічні умови ОСТ 64-006-86 Пробирки металлические для лекарственных средств и укупорочные средства к ним. Технические условия ГСТУ 3-25-173-97 Пробки різьбові циліндричні та конічні. Конструкція, розміри та технічні умови ГОСТ 25749-83 Крышки металлические для стеклянной тары с венчиком для горловины типа III. Технические условия ГСТУ 3-17-198-2000 Пробки. Конструкція та розміри

		<p>ОСТ 64-009-86 Колпачки и прокладки алюминиевые к флаконам и бутылкам для лекарственных средств, крови и кровезаменителей. Технические условия</p> <p>Постанова Кабінету Міністрів України від 11 червня 2008 р. N 536 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»</p> <p>Директива 93/42/ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні»</p> <p>Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС і 98/8/ЄС</p> <p>Постанова Кабінету Міністрів України від 16 липня 2008 р. N 641 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro»</p> <p>Директива 98/79/ЄЕС від 27.10.98 «Медичні вироби для діагностики in vitro»</p> <p>«Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения», М., 1988 г</p> <p>ISO 8362-1 Посудини для ін'єкційних речовин і допоміжні пристрої - Частина 1: Ін'єкційні Флакони з трубчастого скла</p> <p>ISO 8362-2 Посудини для ін'єкційних речовин і допоміжні пристрої - Частина 2: Корки для флаконів з ліками для ін'єкцій</p> <p>ISO 8362-3 Посудини для ін'єкційних речовин і допоміжні пристрої - Частина 3: Ковпачки алюмінієві для флаконів з ліками для ін'єкцій</p> <p>ISO 8362-4 Посудини для ін'єкційних речовин і допоміжні пристрої - Частина 4: Ін'єкційні Флакони з пресованого скла</p> <p>ISO 8362-5 Посудини для ін'єкційних речовин і допоміжні пристрої - Частина 5: Ковпачки для ліофільного сушіння під флакони для ін'єкцій</p> <p>ISO 8362-6 Посудини для ін'єкційних речовин і допоміжні пристрої - Частина 6: Ковпачки з алюмінію та пластмаси для флаконів</p> <p>ISO 8362-7 Посудини для ін'єкцій та допоміжні пристрої - Частина 7: Комбіновані ковпачки з алюмінію та пластмаси без пластмасової частини, що виступає за діаметр горловини, під флакони для ін'єкційних розчинів</p> <p>ISO 8536-1 Апарати медичні для внутрішньовенного вливання - Частина 1: Скляні пляшки з розчином</p> <p>ISO 8536-2 Апарати медичні для внутрішньовенного вливання - Частина 2: Кришки для пляшок з розчином</p> <p>ISO 8536-3 Апарати медичні для внутрішньовенного вливання - Частина 3: Алюмінієві ковпачки до пляшок з розчином</p>
--	--	---

		<p>ISO 8536-4 Апарати медичні для внутрішньовенного вливання - Частина 4: Одноразові комплекти для внутрішньовенного вливання з подачею самопливом</p> <p>ISO 8536-5 Апарати медичні для внутрішньовенного вливання - Частина 5: Комплекти для внутрішньовенного вливання типу бюретки одноразового застосування з поданням самопливом</p> <p>ISO 8536-6 Апарати медичні для внутрішньовенного вливання - Частина 6: Пробки ліофілізації для пляшок з розчином</p> <p>ISO 8536-7 Апарати медичні для внутрішньовенного вливання - Частина 7: Комбіновані алюмінієво-пластмасові ковпачки для пляшок з розчином</p> <p>ISO 8536-8 Апарати медичні для внутрішньовенного вливання - Частина 8: Апаратура для вливання, яка використовується з апаратами для вливання під тиском</p> <p>ISO 8536-9 Апарати медичні для внутрішньовенного вливання - Частина 9: Лінії для рідких розчинів, які застосовуються з апаратами для вливання під тиском</p> <p>ISO 8536-10 Апарати медичні для внутрішньовенного вливання - Частина 10: Пристрої до ліній для рідких розчинів, які застосовуються з апаратами для вливання під тиском</p> <p>ISO 8536-11 Апарати медичні для внутрішньовенного вливання - Частина 11: Інфузійні фільтри, які застосовуються з апаратами для вливання під тиском</p> <p>ISO 9187-1 Обладнання медичне для ін'єкцій - Частина 1: Ампули для впорскування лікарських засобів</p> <p>ISO 9187-2 Обладнання медичне для ін'єкцій - Частина 2: Ампули з відбивним кінчиком</p> <p>ISO 15759 Апаратура для уливань медичного призначення - Пластмасові ковпачки з вставленою резиноюю прокладкою для флаконів, виготовлені способом екструзії, видування та заповнення</p> <p>ISO 3826 Тара пластмасова складана для крові та компонентів крові людини</p> <p>ISO 3826-1 Тара пластмасова складана для крові та компонентів крові людини - Частина 1: Стандартні контейнери</p> <p>ISO 6710 Контейнери одноразові для колекції зразків венозної крові</p> <p>ISO 8872 Кришки алюмінієві для флаконів для переливання крові, внутрішньовенних вливань та ін'єкцій - Загальні вимоги та методи випробувань</p>
--	--	---

		<p>ISO 8871-1 Елементи еластомірні для препаратів парентерального введення та обладнання фармацевтичного призначення - Частина 1: Вміст екстрагованих речовин у водяних препаратах, які стерилізуються в автоклаві</p> <p>ISO 8871-2 Елементи еластомірні для препаратів парентерального введення та обладнання фармацевтичного призначення - Частина 2: Ідентифікація та визначення характеристик</p> <p>ISO 8871-3 Елементи еластомірні для препаратів парентерального введення та устаткування фармацевтичного призначення - Частина 3: Визначення кількості часток, що виділяються</p> <p>ISO 8871-4 Елементи еластомірні для препаратів парентерального введення та устаткування фармацевтичного призначення – Частина 4</p> <p>ISO 8871-5 Елементи еластомірні для препаратів парентерального введення та устаткування фармацевтичного призначення - Частина 5: Функціональні вимоги та методи випробування</p> <p>ISO 10985 Ковпачки комбіновані алюмінієво-пластмасові для пляшок з розчином для вливання ампул для ін'єкцій - Вимоги і методи випробувань</p> <p>ISO 11418-1 Тара та допоміжна комплектація для фармацевтичних препаратів - Частина 1: Пляшечки для ліків із крапельним скляним пристроєм</p> <p>ISO 11418-2 Тара та допоміжна комплектація для фармацевтичних препаратів - Частина 2: Пляшечки з різьбою на скляній горловині для настоїв</p> <p>ISO 11418-3 Тара та допоміжна комплектація для фармацевтичних препаратів - Частина 3: Пляшечки з різьбою на горловині (з полегшеного скла) для рідких та сипких лікарських форм</p> <p>ISO 11418-5 Тара та допоміжна комплектація для фармацевтичних препаратів - Частина 5: Піпетки в зборі</p> <p>ISO 11418-7 Тара та допоміжна комплектація для фармацевтичних препаратів - Частина 7: Флакони з різьбовою горловиною для рідких лікарських форм</p> <p>ISO 15010 Пристрої змінні підвісні для балонів, застосовуваних для переливання крові і внутрішньовенного вливання - Вимоги і методи випробувань</p> <p>ISO 15137 Улаштування самоприклеювані для підвішування склянок з розчинами для вливання та флаконів з ін'єкційними розчинами - Вимоги та методи випробування</p>
--	--	---

		<p>ISO 15375 Підвісні пристрої багаторазової дії для флаконів для уливання - Вимоги та методи випробування</p> <p>ISO 15747 Контейнери пластмасові для внутрішньовенних ін'єкцій</p> <p>EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного використання виробів медичного призначення</p> <p>EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником</p> <p>ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком</p> <p>ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками щодо медичних виробів)</p> <p>Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
<p>29.24.1-5</p> <p>29.24.11.500</p> <p>29.24.31.300</p> <p>29.24.22.350</p> <p>29.71.15</p> <p>29.71.11</p> <p>29.23.13.400</p> <p>31.50.33.000</p> <p>33.10.14.000</p> <p>33.20.70.150</p>	<p>Обладнання, що використовується в медичних закладах, лабораторіях:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пристрої та установки для підготовки проб; - установки для дистиляції та ректифікації; - центрифуги лабораторні - ваги для визначення ваги людини (у т.ч. ваги для малят) - витяжні шафи з вентилятором, які встановлюються в лікарнях, лабораторіях - морозильники, холодильники - морозильники глибокого заморожування - прожектори та освітлювачі - стерилізатори медичні - термостати 	<p>ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги;</p> <p>ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT)</p> <p>ГОСТ 20790-82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия</p> <p>ГОСТ 29329-92 Весы для статического взвешивания. Общие технические требования</p> <p>ГОСТ 22340-89 Аквадистилляторы медицинские электрические. Общие технические требования и методы испытаний</p> <p>ГОСТ 28785 -90 Ультрацентрифуги и роторы препаративные. Общие технические требования и методы испытаний</p> <p>ОСТ 64 1-122-80 Центрифуги лабораторные. Общие технические условия</p> <p>ДСТУ EN 50091-2-2003 Системи безперебійного електроживлення. Частина 2. Вимоги до електромагнітної сумісності</p> <p>ГОСТ 12.2.025-76 Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний</p> <p>ДСТУ 3135.54-97 (IEC 335-2-73-94) Безпека побутових та аналогічних електричних приладів. Додаткові вимоги до занурювальних закріплених нагрівачів</p> <p>ДСТУ 3135.33-97 (IEC 335-2-52-94) Безпека побутових та</p>

		<p>аналогічних електричних приладів. Додаткові вимоги до приладів для гігієни рота, приєднаних до мережі живлення за допомогою безпечного розподільного трансформатора</p> <p>ДСТУ 3135.0-95 (ІЕС 335-1-91) Безпека побутових та аналогічних електричних приладів. Загальні вимоги</p> <p>ГОСТ 26368-90 Светильники медицинские. Общие технические требования и методы испытаний</p> <p>ГОСТ 22649-83 Стерилизаторы воздушные медицинские. Общие технические условия</p> <p>ГОСТ 19569-89 Стерилизаторы паровые медицинские. Общие технические требования и методы испытаний</p> <p>ОСТ 64 1-60-72 Устройства термостатирующие медицинские. Типы. Общие технические условия.</p> <p>ДСТУ EN 61010-2-042-2001 Вимоги безпеки до електричного обладнання для вимірювання, керування та для лабораторного використання. Частина 2-042. Окремі вимоги до автоклавів і стерилізаторів, що використовують токсичний газ для оброблення медичних матеріалів та для проведення лабораторних процесів</p> <p>ДСТУ EN 61010-2-043-2001 Вимоги безпеки до електричного обладнання для вимірювання, керування і лабораторного використання. Частина 2-043. Окремі вимоги до стерилізаторів, що використовують сухий жар гарячого повітря або гарячого інертного газу для оброблення медичних матеріалів та для проведення лабораторних процесів</p> <p>ГОСТ 22649-83 Стерилизаторы воздушные медицинские. Общие технические условия</p> <p>ГОСТ 28311-89 Дозаторы медицинские лабораторные. Общие технические требования и методы испытаний</p> <p>ДСТУ ІЕС 61010-1:2005 Вимоги безпеки до електричного устаткування для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Частина 1. Загальні вимоги (ІЕС 61010-1:2001, IDT).</p> <p>ДСТУ ІЕС 61326-1:2002 Електричне обладнання для вимірювання, контролю та лабораторного застосування. Частина 1. Вимоги електромагнітної сумісності (ЕМС) (ІЕС 61326-1-2000, IDT).</p> <p>EN 61010-2-101:2002 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use -- Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment</p> <p>ІЕС 61010-2-101:2002 (Modified)</p>
--	--	--

		<p>ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком</p> <p>ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками щодо медичних виробів)</p> <p>Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536 « Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»</p> <p>Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні»</p> <p>Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕСі 98/8/ЄС</p> <p>Постанова Кабінету Міністрів України від 16 липня 2008 р. N 641 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro</p> <p>Директива 98/79/ЄЕС від 27.10.98 «Медичні вироби для діагностики in vitro</p> <p>Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
<p>33.10.11</p> <p>33.10.11.150</p> <p>33.10.11.500</p> <p>33.10.11.700</p> <p>33.10.11.750</p> <p>33.10.11.790</p> <p>33.10.11.350</p> <p>33.20.41.000</p>	<p>Устаткування радіологічне медичне:</p> <p>- апаратура рентгенівська, яка застосовується в медицині, хірургії, стоматології;</p> <p>- трубки рентгенівські;</p> <p>-генератори рентгенівського випромінювання, високовольтні генератори, магніто-резонансні і комп'ютерні томографи, включно складові частини: пульти управління, екрани, столи та інші пристрої для обстеження та лікування;</p> <p>- апаратура, яка основана на використанні альфа-, бета-, чи гама- випромінювання, яка застосовується в медицині (в т.ч. сцинтиграфічна апаратура)</p> <p>- прилади та апаратура для виявлення та вимірювання іонізуювальних випромінювань</p>	<p>ДСТУ 3798-98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки</p> <p>ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги;</p> <p>ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT)</p> <p>ГОСТ 20790-82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия</p> <p>ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком</p> <p>ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками щодо медичних виробів)</p>
		<p>ГОСТ 25675-83 Разъемы высокого напряжения медицинских рентгеновских аппаратов. Типы и основные размеры</p> <p>ГОСТ 26015-83 Решетки для медицинской рентгенографии. Общие технические условия</p> <p>ГОСТ 26140-84 Аппараты рентгеновские медицинские. Общие технические условия</p> <p>ГОСТ 26141-84 Усилители рентгеновского изображения</p>

		<p>медицинских рентгеновских аппаратов. Общие технические требования. Методы испытаний</p> <p>ГОСТ 26145-84 Кассеты рентгеновские медицинские. Общие технические условия</p> <p>ГОСТ 26221-84 Растры отсеивающие линейные медицинских рентгеновских аппаратов. Общие технические условия.</p> <p>ГОСТ 27047-86 Экраны для рентгеноскопии и флюорографии. Основные параметры, общие технические требования и методы испытаний</p> <p>ГОСТ 27439-87 Камеры ионизационные для рентгеновских автоматических реле экспозиции. Основные размеры</p> <p>ГОСТ 23643-79 Аппараты радиоизотопные терапевтические внутриволновые для контактного облучения. Основные параметры</p> <p>ГОСТ 24658-81 Аппараты радиоизотопные терапевтические внутриволновые для контактного облучения. Общие технические требования</p> <p>ГОСТ 23154-78 Аппараты гамма-терапевтические статические и ротационные для дальнедистанционного облучения. Общие технические условия</p> <p>ГОСТ 27451-87 Средства измерений ионизирующих излучений. Общие технические условия</p> <p>ДСТУ 3798-98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки.</p> <p>ГОСТ 30324.8-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к терапевтическим рентгеновским аппаратам напряжением от 10 кВ до 1МВ.</p> <p>ГОСТ 30324.15-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским генераторам с накопительным конденсатором</p> <p>ГОСТ 14254-96 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP).</p> <p>ДСТУ ІЕС 60601-1-2-2001 Електроустаткування медичне. Частина 1. Загальні вимоги безпеки. 2. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування (ІЕС 60601-1-2:1993, IDT).</p> <p>Постанова Кабінету Міністрів України від 11 червня 2008 р. N 536 « Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»</p> <p>Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні»</p> <p>Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до</p>
--	--	---

		<p>Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕСі 98/8/ЄС НРБУ-97 Норми радіаційної безпеки України Норми ГКРЧ8-72 ДСТУ ІЕС 60601-1-3:2008. Вироби медичні електричні. Частина 1-3. Загальні вимоги безпеки. Додатковий стандарт. Загальні вимоги до радіаційного захисту ДСТУ 7090:2009 Вироби медичні електричні. Частина 2. Додаткові вимоги щодо безпеки діагностичних блоків джерела рентгенівського випромінення ДСТУ 7091:2009 Вироби медичні електричні. Частина 2. Додаткові вимоги щодо безпеки допоміжного обладнання рентгенівських апаратів. ДСТУ ІЕС 60601-2-7:2008 Вироби медичні електричні. Частина 2-7. Окремі вимоги щодо безпеки високовольтних генераторів діагностичних рентгенівських установок ДСТУ ІЕС 60601-2-43:2009 Вироби медичні електричні. Частина 2-43. Окремі вимоги щодо безпеки рентгенівських апаратів для інтервенційних процедур ДСТУ ІЕС 60601-2-45:2008 Вироби медичні електричні. Частина 2-45. Окремі вимоги щодо безпеки мамографічних рентгенівських апаратів та мамографічних стереотаксичних пристроїв ГОСТ 9541-75 Пластины стеклянные для защиты от рентгеновского излучения. Технические условия ГОСТ 24984-81 Аппараты рентгеновские медицинские. Символы обслуживания ГОСТ 27048-86 Экраны усиливающие медицинские. Основные параметры, общие технические требования и методы испытаний ГОСТ 30324.11-2002 (МЭК 60601-2-11:1997) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к гамма-терапевтическим аппаратам ГОСТ 31222-2003 Изделия медицинские электрические. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Часть 4. Определение дисторсии изображения ГОСТ МЭК 60977-2002 Изделия медицинские электрические. Медицинские ускорители электронов в диапазоне энергий от 1 до 50 МэВ. Руководство по проверке функциональных характеристик ГОСТ МЭК 61168-2002 Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Функциональные и эксплуатационные характеристики</p>
--	--	---

		<p>ГОСТ МЭК 61170-2002 Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Руководство для проверки эксплуатационных характеристик</p> <p>ГОСТ МЭК 61217-2002 Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, движения и шкалы</p> <p>ГОСТ МЭК 61262-7-2002 Изделия медицинские электрические. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Часть 7. Определение функции передачи модуляции</p> <p>ГОСТ МЭК 61303-2002 Изделия медицинские электрические. Радионуклидные калибраторы. Методы испытаний эксплуатационных характеристик</p> <p>СТ СЭВ 5202-85 Кожухи защитные рентгеновских трубок. Присоединительные размеры</p> <p>IEC/TR 61852*CEI/TR 61852 Обладнання електричне медичне - Цифрове формування зображень і передача даних в медицині (DICOM) - Об'єкти променевої терапії</p> <p>IEC/TR 61859*CEI/TR 61859 Настанови щодо проектування кабінетів променевої терапії</p> <p>ISO/ASTM 51939 Практичні настанови щодо застосування дозиметрії при опроміненні крові</p> <p>Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
<p>33.10.12</p> <p>33.10.12.300</p> <p>33.10.12.100</p> <p>33.10.12.500</p>	<p>Прилади вимірювальні та апаратура функціональної діагностики:</p> <ul style="list-style-type: none"> - електрокардіографи; - фонокардіографи; - реокардіографи; - електросфігмографи; - електротонаграфи; - електроретинографи; - аудіометри; - електроенцефалографи; - монітори (в тому числі для одночасного відстеження двох або більше параметрів); - поліграфи; - прилади ультразвукові діагностичні - апаратура, яка основана на використанні ультрафіолетового чи інфрачервоного випромінення, яка застосовується в медицині, 	<p>ДСТУ 3798-98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки</p> <p>ДСТУ 3828-98 (IEC 60601-2-25:1993). Вироби медичні електричні. Частина 2. Окремі вимоги безпеки до електрокардіографів.</p> <p>ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги;</p> <p>ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT)</p> <p>ГОСТ 20790-82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия</p> <p>ГОСТ 19687-89 Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний</p> <p>ГОСТ 28703-90 Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний</p> <p>ГОСТ 27072-86 Генераторы сигналов диагностические звуковые.</p>

	хірургії	<p>Аудиометры. Общие технические требования и методы испытаний ГОСТ 25995-83 Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний ГОСТ 26831-86 Приборы медицинские ультразвуковые диагностические эхоимпульсные сканирующие. Общие технические требования и методы испытаний ДСТУ EN 60645-1-2001 Аудіометри. Частина 1. Аудіометри токальні ДСТУ EN 60645-3-042-2001 Аудіометри. Частина 3. Сигнали акустичні випробувальні короткотривалі для аудіометричного невроотологічного застосування</p>
		<p>ГОСТ 30374-95 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Технические требования и методы испытаний ГОСТ 30375-95 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям в полосе 26-1000 МГц. Технические требования и методы испытаний ГОСТ 30376-95 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к динамическим изменениям напряжения сети электропитания. Технические требования и методы испытаний ДСТУ 2738-94 Прилади для вимірювання біоелектричних потенціалів серця. Номенклатура показників. Терміни та визначення ДСТУ ІЕС 60601-2-26:2009 Вироби медичні електричні. Частина 2-26. Окремі вимоги безпеки до енцефалографів (ІЕС 60601-2-26:2002, ІДТ) ДСТУ ІЕС 60601-2-30:2009 Вироби медичні електричні. Частина 2-30. Окремі вимоги щодо безпеки приладів для автоматичного циклічного неінвазивного контролювання тиску крові (ІЕС 60601-2-30:1999, ІДТ) ДСТУ EN 60645-1-2001 Аудіометри. Частина 1. Тональні аудіометри (EN 60645-1:1994, ІДТ) ДСТУ EN 60645-3-2001 Аудіометри. Частина 3. Сигнали акустичні</p>

		випробувальні короткотривалі для аудіометричного та невроотологічного застосування (EN 60645-3:1995, IDT) ДСТУ EN 60645-4-2001 Аудіометри. Частина 4. Прилади для аудіометрії з розширеним діапазоном високих частот (EN 60645-4:1995, IDT)
33.10.13 33.10.13.500 33.10.13.300	Апаратура стоматологічна: - установки стоматологічні; - двигуни та приводи; - наконечники стоматологічні; - інструменти та пристрої стоматологічні, бормащини	ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT) ДСТУ 3798-98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки ДСТУ ІЕС 60601-1-2-2001 Електроустаткування медичне. Частина 1. Загальні вимоги безпеки. 2.Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування (ІЕС 60601-1-2:1993, IDT) ГОСТ 20790-82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия ГОСТ 25148-82 Установки стоматологические стационарные. Общие технические требования. Методы испытаний ГОСТ ISO 8170-95 Стоматологические ручные инструменты. Ручные режущие инструменты для восстановительной стоматологии. Обозначение и маркировка размерных характеристик ДСТУ ГОСТ 22090.1:2004 (ИСО 3823-1-86) Инструменты стоматологические обертовы. Частина 1. Бори сталеві і твердосплавні ДСТУ ГОСТ 22090.2:2004 (ИСО 3823-2-86) Инструменты стоматологические обертовы. Частина 2. Бори сталеві і твердосплавні для остаточной обработки (финири) ДСТУ ГОСТ 30213:2003 (ИСО 8325-85) Инструменты стоматологические обертовы. Методы испытаний ДСТУ ГОСТ 30214:2003 (ИСО 2157-84) Стоматологические обертовы инструменты. Номинальные размеры и позначення ДСТУ ГОСТ 30215:2003 (ИСО 6360-1-85) Стоматологические обертовы инструменты. Система цифрового позначення. Частина 1. Форма і види виконання ДСТУ ГОСТ 30216:2003 (ИСО 6360-2-85) Стоматологические обертовы инструменты. Система цифрового позначення. Частина 2. Загальні характеристики ГОСТ 30214-94 Стоматологические вращающиеся инструменты.

		<p>Номинальные размеры и обозначения ГОСТ 30215-94 Стоматологические вращающиеся инструменты. Система цифрового обозначения. Часть 1. Общие характеристики ГОСТ 25982-83 Наконечники стоматологические к микроприводе. Общие технические условия ГОСТ 27875-88 Наконечники стоматологические пневмотурбинные и муфты шлангов. Присоединительные размеры ГОСТ 29191-91 Устойчивость к электростатическим разрядам. Технические требования и методы испытаний. ГОСТ 29156-91 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Технические требования и методы испытаний ГОСТ 30376-95 Совместимость технических средств электромагнитная. Технические требования и методы испытаний ГОСТ 30395.1-95 (ИСО 3630-1-90) Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы ГОСТ 30395.2-95 (ИСО 3630-2-86) Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 2. Каналорасширители ГОСТ 30396-95 (ИСО 7786-90) Инструменты стоматологические вращающиеся. Инструменты лабораторные абразивные. Головки ГОСТ 30397-95 (ИСО 7711-84) Инструменты стоматологические вращающиеся. Инструменты алмазные. Головки ГОСТ 30398-95 (ИСО 7492-83) Зонды стоматологические ОСТ 64 1-84-77 Бормашины стоматологические электрические. Общие технические условия ОСТ 64 1-86-77 Бормашины стоматологические пневматические. Общие технические условия ОСТ 64 1-96-73 Компрессоры мембранные для медицинских изделий ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками щодо медичних виробів) Постанова Кабінету Міністрів України від 11 червня 2008 р. N 536 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»</p>
--	--	--

		Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні» Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС і 98/8/ЄС
33.10.15 33.10.15.110 33.10.15.130 33.10.15.150 33.10.15.17 0	Засоби медичні для лікування, оперування: - пристрої для відсмоктування та вливання; - кало- та сечоприймачі; - пристрої для введення контрастних речовин; - контрацептиви внутрішньоматкові - шприци, голки і аналогічні інструменти - голки ін'єкційні металеві - голки для накладання швів - катетери, канюлі та аналогічні інструменти	ДСТУ 3798-98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки ДСТУ ІЕС 60601-1:1988 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки ДСТУ 4388:2005 Класифікування залежно від потенційного ризику застосування ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів ДСТУ ISO 11134:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Промислове стерилізування вологим теплом (ISO 11134:1994, IDT) ДСТУ ISO 11135:2003 Вироби медичного призначення. Валідація та поточний контроль стерилізації оксидом етилену (ISO 11135:1994 IDT) ДСТУ ISO 11137:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація (ISO 11137-2004 IDT) ДСТУ ISO 11948-1-2002 Засоби сечопоглинальні. Частина 1. Випробування виробу цілим ДСТУ ISO 15621-2002 Засоби сечопоглинальні. Загальне керівництво з оцінення ГОСТ 22967-90 Шприцы медицинские инъекционные многократного применения. Общие технические требования и методы испытаний ГОСТ 24861-91 Шприцы инъекционные однократного применения ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия ГОСТ 25981-83 Иглы хирургические. Общие технические условия ГОСТ 25046-81 Иглы инъекционные однократного применения. Основные размеры. Технические требования. Методы испытаний ГОСТ 25377-82 Иглы инъекционные многократного применения. Технические требования. ГОСТ 26641-85 Иглы атрауматические. Общие технические условия ГОСТ 25047-87 Устройства комплексные экфузионные, инфузионные

		<p>и трансфузионные однократного применения. Технические условия ДСТУ ISO 10993-1:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування (ISO 10993-1:1997, IDT) ДСТУ ISO 9073-3:2003 Матеріали текстильні. Методи випробування нетканих матеріалів. Частина 3. Визначання розривальної навантаги та видовження (ISO 9073-3:1989, IDT) ГОСТ 396-84 - Нитки хирургические шелковые крученые нестерильные. Технические условия ISO 595-1 Шприцы медичні суцільноскляні або металоскляні багаторазового використання – Частина 1: Розміри ISO 595-2 Шприцы медичні суцільноскляні або металоскляні багаторазового використання – Частина 2: Конструкція, експлуатаційні вимоги та методи випробувань ISO 7886-1 Шприцы стерильні для підшкірних ін'єкцій одноразового використання – Частина 1: Шприцы ручні ISO 7886-2 Шприцы стерильні для підшкірних ін'єкцій одноразового використання – Частина 2: Шприцы, що працюють від насосів з приводом ISO 6009 Голки для підшкірних ін'єкцій одноразового використання - Кольорове кодування для ідентифікації ISO 7864 Голки стерильні для підшкірних ін'єкцій одноразового використання ISO 7885 Голки стерильні ін'єкційні стоматологічні одноразового використання ISO 7886-1 Шприцы стерильні для підшкірних ін'єкцій одноразового використання - Частина 1: Шприцы ручні ISO 7886-2 Шприцы стерильні для підшкірних ін'єкцій одноразового використання - Частина 2: Шприцы, що працюють від насосів з приводом ISO 8537 Шприцы стерильні одноразового використання з голкою або без неї для інсуліну ISO 9626 Трубки для голок з нержавіючої сталі для виготовлення засобів медичної техніки ISO 9997 Шприцы стоматологічні з ампулою ISO 10555-1 Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового використання - Частина 1: Загальні вимоги ISO 10555-2 Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового використання - Частина 2: Катетери ангиографічні</p>
--	--	---

		<p>ISO 10555-3 Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового використання - Частина 3: Катетери центральновенозні</p> <p>ISO 10555-4 Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового використання - Частина 4: Катетери розширені</p> <p>ISO 10555-5 Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового використання - Частина 5: Переферійні катетери з голкою, що проходить всередині</p> <p>ISO 11040-1 Шприци з ліками - Частина 1: Скляні трубки для ампул місцевого наркозу зубів</p> <p>ISO 11040-2 Шприци з ліками - Частина 2: Штоки та диски для ампул місцевого наркозу зубів</p> <p>ISO 11040-3 Шприци з ліками - Частина 3: Алюмінієві ковпачки для ампул місцевого наркозу зубів</p> <p>ISO 11040-4 Шприци з ліками - Частина 4: Скляні трубки для ін'єктовних розчинів</p> <p>ISO 11040-5 Шприци з ліками - Частина 5: Поршні для ін'єктованих розчинів</p> <p>ISO 11070 Інтубатори стерильних одноразових внутрішньом'язових катетерів</p> <p>ISO 11608-1 Шприц-ручки медичного призначення - Частина 1: Шприц-ручки - Вимоги і методи випробувань</p> <p>ISO 11608-2 Шприц-ручки медичного призначення - Частина 2: Голки - Вимоги і методи випробувань</p> <p>ISO 11608-3 Шприц-ручки медичного призначення - Частина 3: Балончики, готові для використання - Вимоги і методи випробувань</p> <p>ISO 13926-2 Шприци в комплекті з ковпачками - Частина 2: Поршні та шайби для шприців з ковпачками медичного призначення</p> <p>ISO 14972 Обтуратори стерильні одноразового використання з периферійними внутрішньосудинними катетерами з голкою, що проходить всередині</p> <p>ISO 21649 Безголчатий ін'єктор медичного призначення - Вимоги та методи випробування</p> <p>DS/EN ISO 8670-2:1997 Остомічні мішки для збирання – Частина 2 Вимоги та методи дослідження</p> <p>DS/EN ISO 8670-3:2000 Остомічні мішки для збирання – Частина 2 Вимоги та методи дослідження</p> <p>EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного використання виробів медичного призначення</p>
--	--	---

		<p>EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками щодо медичних виробів) Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536 « Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні» Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕСі 98/8/ЄС Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
<p>33.10.15.790</p>	<p>Інструменти медичні: - неріжучі; - ножиці; - скальпелі; - ножі; - кусачкі костні; - пили; - долота; - фрези; - затискачі; - тримачі.</p>	<p>ДСТУ 4388:2005 Класифікування залежно від потенційного ризику застосування ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів ДСТУ ISO 11134:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Промислове стерилізування вологим теплом (ISO 11134:1994, IDT) ДСТУ ISO 11135:2003 Вироби медичного призначення. Валідація та поточний контроль стерилізації оксидом етилену (ISO 11135:1994 IDT) ДСТУ ISO 11137:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація (ISO 11137-2004 IDT) ДСТУ ГОСТ 30208:2003 (ИСО 7153-1-88) Інструменти хірургічні. Металеві матеріали. Частина 1. Нержавіюча сталь ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия ДСТУ ГОСТ 19126:2009 Інструменти медичні металеві. Загальні технічні умови ГОСТ 21238-93 Инструменты хирургические. Нерезущие шарнирные инструменты. Общие требования и методы испытаний ГОСТ 21239-2005 Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний</p>

		<p>ДСТУ ГОСТ 21239:2009 Інструменти хірургічні. Ножиці. Загальні технічні вимоги та методи випробування</p> <p>ГОСТ 21240-2005 Скальпели и ножи медицинские. Ножницы. Общие требования и методы испытаний</p> <p>ГОСТ 21241-89 Пинцети медицинские. Общие требования и методы испытаний</p> <p>ГОСТ 21643-2005 Сшиватели медицинские. Общие требования и методы испытаний</p> <p>ГОСТ 28071-2005 Кусачки костные. Общие требования и методы испытаний</p> <p>ГОСТ 28518-2005 Долота медицинские. Общие требования и методы испытаний</p> <p>ГОСТ 28519-90 Пилы медицинские. Общие требования и методы испытаний</p> <p>ГОСТ 28684-90 Фрезы хирургические. Общие требования и методы испытаний</p> <p>ГОСТ 30393-95 Инструменты хирургические. Скальпели со съёмными лезвиями. Присоединительные размеры</p> <p>ГОСТ 27885-88 Иглодержатели медицинские. Общие технические требования. Методы испытаний</p> <p>ISO 7151 Інструменти хірургічні - Кровоспинні затискачі - Загальні вимоги та методи випробувань</p> <p>ISO 7153-1 Інструменти хірургічні - Матеріали металеві - Частина 1: Нержавіюча сталь</p> <p>ISO 7740 Інструменти хірургічні - Скальпелі зі знімними лезами - Приєднувальні розміри</p> <p>ISO 7741 Інструменти хірургічні - Ножиці - Загальні вимоги та методи випробувань</p> <p>ISO 13402 Інструменти хірургічні і стоматологічні ручні - Визначення стійкості до дії автоклаву, корозії та тепла</p> <p>EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного використання виробів медичного призначення</p> <p>EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником</p> <p>ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком</p> <p>ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками</p>
--	--	---

		<p>щодо медичних виробів) Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536 « Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні» Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС і 98/8/ЄС Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
<p>33.10.15 29.12.21.500</p>	<p>Апаратура для лікування, оперування: - дефібрилятори; - стимулятори; - дитячі інкубатори; - високочастотні електрохірургічні апарати; - відсмоктувачі; - насоси річні для рідин</p>	<p>ДСТУ 3798-98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки ДСТУ ІЕС 60601-1:1988 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки ДСТУ ІЕС 60601-2-2:2008 Вироби медичні електричні. Частина 2-2. Окремі вимоги щодо безпеки високочастотного хірургічного обладнання ДСТУ 4388:2005 Класифікування залежно від потенційного ризику застосування ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів ДСТУ 3996-2000 Дефібрилятори та дефібрилятори-монітори. Загальні технічні вимоги ДСТУ 3829-98 Вироби медичні електричні. Частина 2. Окремі вимоги безпеки до дефібриляторів і дефібриляторів-моніторів ГОСТ 20790-82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия ГОСТ 29156-91 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Технические требования и методы испытаний ГОСТ 29191-91 СТЭС. Устойчивость к электростатическим разрядам. Технические требования и методы испытаний. ГОСТ 30376-95 Совместимость технических средств электромагнитная. Технические требования и методы испытаний ГОСТ 30324.10-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к стимуляторам нервов и мышц ГОСТ 30324.19-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к детским инкубаторам ГОСТ 30324.20-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2.</p>

		<p>Частные требования безопасности к транспортным инкубаторам ГОСТ 30324.2-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам ОСТ 42-21-21-85 Аппараты электрохирургические высокочастотные. Общие технические условия ОСТ 42-21-22-86 Электроды для электрохирургических высокочастотных аппаратов. Общие технические условия ОСТ 64 1-96-73 Компрессоры мембранные для медицинских изделий ГОСТ 30324.20-95 (МЭК 601-2-20-90) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к транспортным инкубаторам ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного використання виробів медичного призначення EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536 « Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні» Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС і 98/8/ЄС Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
33.10.15.200	Інструменти та пристрої офтальмологічні	<p>ДСТУ 3798-98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги; ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT) ГОСТ 20790-82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия ДСТУ ІЕС 60601-1-2-2001 Електроустаткування медичне. Частина 1. Загальні вимоги безпеки. 2.Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування (ІЕС 60601-1-2:1993, IDT) ISO 8429 Оптика і оптичні прилади - Офтальмологія - Градуїрована шкала циферблатного типу</p>

		<p>ISO 8596 Оптика офтальмологічна - Контроль гостроти зору - Стандартний оптотип та його подання</p> <p>ISO 8598 Оптика і оптичні прилади - Прилади для вимірювання фокусної відстані</p> <p>ISO 8612 Прилади офтальмологічні – Тонметри</p> <p>ISO 10341 Прилади офтальмологічні - Рефракторні головки</p> <p>ISO 10342 Прилади офтальмологічні - Рефрактометри для очей</p> <p>ISO 10343 Прилади офтальмологічні - Офтальмометри</p> <p>ISO 10938 Прилади офтальмологічні - Проектори для перевірки гостроти зору</p> <p>ISO 10939 Прилади офтальмологічні - Мікроскопи з щільною лампою</p> <p>ISO 10940 Прилади офтальмологічні - Апарат для фотографування очного дна</p> <p>ISO 10942 Прилади офтальмологічні - Офтальмоскопи прямого виду</p> <p>ISO 10943 Прилади офтальмологічні - Офтальмоскопи зворотного виду</p> <p>ISO 10944 Прилади офтальмологічні - Синоптофори</p> <p>ISO 11380 Оптика і оптичні прилади - Оптика офтальмологічна - Патрони</p> <p>ISO 11381 Оптика і оптичні прилади - Оптика офтальмологічна - Гвинтова різьба</p> <p>ISO 12865 Прилади офтальмологічні – Ретиноскопи</p> <p>ISO 12866 Прилади офтальмологічні - Периметри</p> <p>ISO 15004 Прилади офтальмологічні - Основні вимоги та методи випробувань</p> <p>ISO 15253 Оптика та оптичні прилади - Оптичні прилади для поліпшення поганого зору</p> <p>ISO 15254 Оптика та оптичні прилади - Електрооптичні пристрої для поліпшення гостроти зору</p> <p>ISO 15752 Прилади офтальмологічні - Ендоосвітлювачі - Основні вимоги і методи випробувань на безпеку оптичного випромінювання</p> <p>ISO 16284 Оптика офтальмологічна - Обмін інформацією про офтальмологічне оптичне обладнання</p> <p>ISO 19980 Офтальмологічні інструменти - Рогівкові топографи</p> <p>ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком</p> <p>ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to</p>
--	--	--

		<p>medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками щодо медичних виробів) EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного використання виробів медичного призначення EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536 « Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні» Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕСі 98/8/ЄС Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
33.10.15.330	Прилади для вимірювання кров'яного тиску	<p>ДСТУ 3798-98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги; ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT) ГОСТ 20790-82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия ГОСТ 6915-89 Приборы для измерения давления в сердечно-сосудистой системе (механические). Общие технические требования и методы испытаний ГОСТ 28703-90 Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний ГОСТ 30324.34-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для прямого мониторинга кровяного давления ГОСТ 30376-95 Совместимость технических средств электромагнитная. Технические требования и методы испытаний ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками щодо медичних виробів) EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного</p>

		<p>використання виробів медичного призначення EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536 « Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні» Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕСі 98/8/ЄС Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
33.10.15.350	Ендоскопи	<p>ДСТУ 3798-98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки ДСТУ ІЕС 60601-1:1988 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги; ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT) ГОСТ 20790-82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия ГОСТ 23496-89 Эндоскопы медицинские. Общие технические требования и методы испытаний ГОСТ 26332-84 Эндоскопы медицинские. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение ГОСТ 29191-91 СТЭС. Устойчивость к электростатическим разрядам. Технические требования и методы испытаний. ГОСТ 29156-91 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Технические требования и методы испытаний ГОСТ 30324.18-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к эндоскопической аппаратуре ДСТУ ІЕС 60601-2-18:2008 Вироби медичні електричні. Частина 2-18. Окремі вимоги щодо безпеки ендоскопічного обладнання ГОСТ 18250-80 Приборы медицинские. Волоконные световоды. Присоединительные размеры ГОСТ 24263-80 Приборы медицинские. Знаки информационные на эндоскопах и их функциональных элементах. Форма и размеры.</p>

		<p>Технические требования ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками щодо медичних виробів) EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного використання виробів медичного призначення EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536 « Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні» Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕСі 98/8/ЄС Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
<p>33.10.15.530</p>	<p>Устаткування для гемодіалізу: - апарати штучної нирки та діалізатори</p>	<p>ДСТУ 3798-98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги; ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT) ДСТУ 2358-94 Апарати штучного кровообігу. Терміни та визначення ГОСТ 30324.16-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для гемодиализа ГОСТ 20790-82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия ГОСТ 27874-88 Диализаторы для внепочечного очищения крови. Общие технические требования и методы испытаний ГОСТ 27422-87 Аппараты для внепочечного очищения крови. Общие технические условия ГОСТ ИСО 8637-2002 Гемодиализаторы, гемофильтры и гемоконцентраторы. Технические требования и методы испытаний ГОСТ ИСО 8638-2002 Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов. Технические требования и методы испытаний ISO 13958 Концентрати для гемодіалізу та зв'язаних з ним методів</p>

		<p>лікування ISO 13959 Вода для гемодіалізу та зв'язаних з ним методів лікування IEC 60601-2-16*CEI 60601-2-16 Обладнання електричне медичне - Частина 2-16: Окремі вимоги до безпеки апаратів для гемодіалізу, гемодіафільтрації та гемо фільтрації ДСТУ ISO 11134:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Промислове стерилізування вологим теплом (ISO 11134:1994, IDT) ДСТУ ISO 11135:2003 Вироби медичного призначення. Валідація та поточний контроль стерилізації оксидом етилену (ISO 11135:1994 IDT) ДСТУ ISO 11137:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація (ISO 11137-2004 IDT) ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками щодо медичних виробів) EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного використання виробів медичного призначення EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536 « Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні» Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕСі 98/8/ЄС Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
33.10.15.550	Устаткування терапевтичне діатермічне (в т.ч. ультразвукове): - апарати магнітотерапевтичні; - УВЧ-апарати; - апарати для коротковолнової терапії; - апарати для ультразвукової терапії; - апарати для мікроволнової терапії; - апарати для електрошокової терапії;	ДСТУ 3798-98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT) ГОСТ 20790-82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

		<p>ГОСТ 28603-90 Аппараты для УВЧ-терапии. Общие технические требования и методы испытаний</p> <p>ГОСТ 30324.3-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для коротковолновой терапии</p> <p>ГОСТ 30324.5-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для ультразвуковой терапии</p> <p>ГОСТ 30324.6-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для микроволновой терапии</p> <p>ГОСТ 30324.14-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для электрошоковой терапии</p> <p>ГОСТ 25052-87 Аппараты для ультразвуковой терапии. Общие технические условия</p> <p>ГОСТ 25053-87 Излучатели аппаратов для ультразвуковой терапии. Общие технические условия</p> <p>ГОСТ 23450-79 ГОСТ Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных установок. Нормы и методы измерений</p> <p>ГОСТ 28603-90 Аппараты для УВЧ-терапии. Общие технические требования и методы испытаний</p> <p>ГОСТ 30324.3-95 (МЭК 601-2-3-91) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам коротковолновой терапии</p> <p>ГОСТ 30324.5-95 (МЭК 601-2-5-84) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для ультразвуковой терапии</p> <p>ГОСТ 30324.10-95 (МЭК 601-2-10-84) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к стимуляторам нервов и мышц</p> <p>ГОСТ 30324.30-2002 (МЭК 60601-2-30:1995) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом</p> <p>ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком</p>
--	--	--

		<p>ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками щодо медичних виробів)</p> <p>EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного використання виробів медичного призначення</p> <p>EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником</p> <p>Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536 « Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»</p> <p>Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні»</p> <p>Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕСі 98/8/ЄС</p> <p>Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
<p>33.10.15.630</p>	<p>Устаткування для переливання крові, для вливання розчинів</p>	<p>ДСТУ 3798-98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки</p> <p>ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги;</p> <p>ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT)</p> <p>ГОСТ 20790-82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия</p> <p>ДСТУ ІЕС 60601-1-2-2001 Електроустаткування медичне. Частина 1. Загальні вимоги безпеки. 2.Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування (ІЕС 60601-1-2:1993, IDT).</p> <p>ДСТУ 2358-94 Апарати штучного кровообігу. Терміни та визначення</p> <p>ГОСТ ИСО 10555-4-2002 "Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения"</p> <p>ГОСТ 10782-85 Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов. Технические условия</p> <p>ГОСТ 25047-87 Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия.</p> <p>ДСТУ ГОСТ ИСО 8836:2008 Катетери аспіраційні для респіраторного тракту (ГОСТ ИСО 8836-2002, IDT, ISO 8836:1997, NEQ)</p>

		<p>ISO 1135-3 Апарати медичні для переливання крові - Частина 3: Комплекти для забирання крові</p> <p>ISO 1135-4 Апарати медичні для переливання крові - Частина 4: Одноразові комплекти для переливання крові</p> <p>EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного використання виробів медичного призначення</p> <p>EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником</p> <p>ДСТУ ISO 11134:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Промислове стерилізування вологим теплом (ISO 11134:1994, IDT)</p> <p>ДСТУ ISO 11135:2003 Вироби медичного призначення. Валідація та поточний контроль стерилізації оксидом етилену (ISO 11135:1994 IDT)</p> <p>ДСТУ ISO 11137:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація (ISO 11137-2004 IDT)</p> <p>ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком</p> <p>ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками щодо медичних виробів)</p> <p>Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»</p> <p>Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні»</p> <p>Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС і 98/8/ЄС</p> <p>Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
33.10.15.650	Устаткування наркозне, прилади для анестезії	<p>ДСТУ 3798-98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки</p> <p>ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги;</p> <p>ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT)</p> <p>ГОСТ 20790-82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия</p>

		<p>ГОСТ 18856-81 Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Общие технические требования. Методы испытаний</p> <p>ГОСТ 30324.13-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам ингаляционного наркоза</p> <p>ГОСТ ИСО 5358-2002 Аппараты ингаляционного наркоза. Общие технические требования</p> <p>ГОСТ 30324.12-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких</p> <p>ГОСТ 31054.1-2002 (ИСО 5366-1:1986) Трубки трахеотомические. Часть 1. Соединения</p> <p>ГОСТ 14254-96 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)</p> <p>ДСТУ ІЕС 60601-1-2-2001 Електроустаткування медичне. Частина 1. Загальні вимоги безпеки. 2.Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування (ІЕС 60601-1-2:1993, IDT).</p> <p>ГОСТ ИСО 5358-2002 Аппараты ингаляционного наркоза. Общие технические требования</p> <p>ГОСТ ИСО 8835-3-2002 Системы ингаляционного наркоза. Часть 3. Системы выведения газонаркотической смеси. Передающие и принимающие системы</p> <p>ГОСТ ИСО 8836-2002 Катетеры аспирационные для респираторного тракта</p> <p>ГОСТ ИСО 9703-1-2002 Сигналы опасности для анестезии и искусственной вентиляции легких. Часть 1. Визуальные сигналы опасности</p> <p>ГОСТ ИСО 9703-2-2002 Сигналы опасности для анестезии и искусственной вентиляции легких. Часть 2. Звуковые сигналы опасности</p> <p>ГОСТ ИСО 9703-3-2002 Сигналы опасности для анестезии и искусственной вентиляции легких. Часть 3. Руководство по применению сигналов опасности</p> <p>ГОСТ ИСО 9918-2002 Капнометры медицинские. Частные требования безопасности</p> <p>ГОСТ ИСО 9919-2002 Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний</p>
--	--	--

		<p>ГОСТ 17807-83 Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Термины и определения</p> <p>ГОСТ 19471-74 Газы ионизированные и аэрозоли электрические заряженные. Термины и определения</p> <p>ГОСТ 24264-93 (ИСО 5356-1-87) Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубki и гнезда</p> <p>ГОСТ 24264.2-94 (ИСО 5356-2-87) Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку</p> <p>ГОСТ 28386-89 Аппаратура гипербарической оксигенации. Общие технические требования</p> <p>ГОСТ 30324.4-95 (МЭК 601-2-4-83) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к дефибрилляторам и дефибрилляторам-мониторам</p> <p>ГОСТ 30324.19-95 (МЭК 601-2-19-90) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к детским инкубаторам</p> <p>ГОСТ 30324.20-95 (МЭК 601-2-20-90) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к транспортным инкубаторам</p> <p>ISO 32 Балони газові медичні - Маркування для розпізнавання вмісту</p> <p>ISO 407 Балони газові медичні малої місткості - З'єднання клапанів типу скоби</p> <p>ISO 4135 Апарати анестезійні та респіраторні - Словник</p> <p>ISO 5356-1 Апарати анестезійні та респіраторні - Конічні з'єднувальні елементи - Частина 1: Конуси та муфти</p> <p>ISO 5356-2 Апарати анестезійні та респіраторні - Конічні з'єднувальні елементи - Частина 2: Гвинтонарізні з'єднувальні елементи, які витримують певне навантаження</p> <p>ISO 5358 Апарати наркозні для людей</p> <p>ISO 5359 Шланги збірні гнучкі низького тиску, призначені для медичних газів</p> <p>ISO 5360 Випарники наркозні - Заправочні системи для конкретних речовин</p> <p>ISO 5361 Апарати анестезійні та респіраторні - Трахейні трубки та з'єднувачі</p>
--	--	---

		<p>ISO 5361-4 Трубки трахейні - Частина 4: Трубки Коля</p> <p>ISO 5362 Мішки резервуарні дихальні для анестезійних апаратів</p> <p>ISO 5364 Апарати анестезійні та респіраторні - Ротоглоткові повітроводи</p> <p>ISO 5366-1 Апарати анестезійні та респіраторні - Трубки для трахеостомії - Частина 1: Трубки та з'єднувачі для дорослих</p> <p>ISO 5366-3 Апарати анестезійні та респіраторні - Трубки для трахеостомії - Частина 3: Трубки для педіатричної трахеостомії</p> <p>ISO 5367 Трубки дихальні для використання з наркозними апаратами та апаратами штучної вентиляції легенів</p> <p>ISO 7376-3 Елементи з'єднувальні ларингоскопів - Частина 3: Ларингоскопи з передачею світла за допомогою волоконної оптики, жорсткі (негнучкі), багаторазового використання</p> <p>ISO 7396-1 Системи розведення медичних газів - Частина 1: Трубопроводи для стиснених медичних газів та вакуума</p> <p>ISO 7396-2 Системи розведення незаймистих медичних газів - Частина 2: Системи видалення відпрацьованого анестезійного газу</p> <p>ISO 8185 Зволожувачі медичного призначення - Загальні вимоги до зволожувальних систем</p> <p>ISO 8359 Апарати для накопичування кисню медичні - Вимоги безпеки</p> <p>ISO 8835-2 Системи інгаляційні анестезійні - Частина 2: Інгаляційні анестезійні системи для дорослих</p> <p>ISO 8835-3 Системи інгаляційні анестезійні - Частина 3: Системи видалення відпрацьованого анестезійного газу - Системи переміщення та приймання</p> <p>ISO 8835-4 Системи інгаляційні анестезійні - Частина 4: Пристрої подання анестезійної пари</p> <p>ISO 8835-5 Системи інгаляційні анестезійні - Частина 5: Наркозні дихальні апарати</p> <p>ISO 8836 Катетери аспіраційні для використання у дихальних шляхах</p> <p>ISO 9170-1 Пристрої прикінцеві трубопроводів для подавання медичних газів - Частина 1: Прикінцеві пристрої для стиснених медичних газів та вакууму</p> <p>ISO 9170-2 Пристрої прикінцеві трубопроводів для подавання медичних газів - Частина 2: Прикінцеві пристрої систем очищення інгаляційних анестетиків</p> <p>ISO 9360-1 Апарати анестезійні та респіраторні - Тепло- та</p>
--	--	--

		<p>вологообмінники для зволоження газів, якими дихає людина - Частина 1: Тепло- та вологообмінник для використання при мінімальному дихальному об'ємі у 250 мл ISO 9360-2 Апарати анестезійні та респіраторні - Тепло- і вологообмінники для зволоження газів, що вдихаються людьми - Частина 2: Тепло- і вологообмінники, призначені для хворих, яким було зроблено трахеостомію, з мінімальним приливно-відливним об'ємом 250 мл ISO 9919 Медичне електрообладнання - Особливі вимоги до безпеки та суттєвих характеристик імпульсних оксигеметрів медичного призначення ISO 10079-1 Пристрої медичні аспіраційні - Частина 1: Електричні аспіраційні пристрої - Вимоги безпеки ISO 10079-2 Пристрої медичні аспіраційні - Частина 2: Ручні аспіраційні пристрої ISO 10079-3 Пристрої медичні аспіраційні - Частина 3: Аспіраційні пристрої з живлення від джерела вакууму чи високого тиску ISO 10524-1 Регулятори тиску для систем подання медичних газів - Частина 1: Редуктори та редуктори з розходомірним пристроєм ISO 10524-2 Регулятори тиску для систем подання медичних газів - Частина 2: Регулятори тиску в маніфольді та трубопроводі ISO 10524-3 Регулятори тиску для систем подання медичних газів - Частина 3: Регулятори тиску в комплекті з клапанами ISO 10651-2 Апарати штучної вентиляції легенів медичного призначення - Особливі вимоги до основних характеристик безпеки та суттєвих робочих характеристик - Частина 2: Апарати для догляду на дому за пацієнтами, які залежать від апарату ISO 10651-3 Апарати штучної вентиляції легенів медичного призначення - Частина 3: Особливі вимоги до роботи у критичному становищі і транспортування вентиляторів ISO 10651-4 Апарати штучної вентиляції легенів - Частина 4: Особливі вимоги до апаратів для форсованої штучної вентиляції легенів, що керуються оператором ISO 10651-5 Апарати штучної вентиляції легенів медичні - Особливі вимоги до основних характеристик безпеки - Частина 5: Аварійні пристрої допоміжної штучної вентиляції легенів на газу ISO 10651-6 Апарати штучної вентиляції легенів медичного призначення - Особливі вимоги до основних характеристик безпеки</p>
--	--	---

		<p>та суттєвих робочих характеристик - Частина 6: Пристрої допоміжної штучної вентиляції легенів для догляду вдома</p> <p>ISO 11040-1 Шприци з ліками - Частина 1: Скляні трубки для ампул місцевого наркозу зубів</p> <p>ISO 11040-2 Шприци з ліками - Частина 2: Штоки та диски для ампул місцевого наркозу зубів</p> <p>ISO 11040-3 Шприци з ліками - Частина 3: Алюмінієві ковпачки для ампул місцевого наркозу зубів</p> <p>ISO 11117 Балони газові - Ковпачки захисні для вентилів і вентиляльні запобіжники для газових балонів медичного і промислового призначення - Конструкція, виготовлення і випробування</p> <p>ISO 11195 Змішувачі газу медичного призначення - автономні змішувачі газу</p> <p>ISO 11197 Блоки живлення для медичного обладнання</p> <p>ISO 11499 Ампули для місцевої анестезії в стоматології</p> <p>ISO 11990 Оптика і оптичні прилади - Лазери і лазерна апаратура - Визначення стійкості трахеальних трубок до дії лазера</p> <p>ISO 14408 Трубки трахейні, призначені для лазерної хірургії - Вимоги до маркування і супроводжувальної інформації</p> <p>ISO 15001 Апарати анестезійні та респіраторні - Сумісність з киснем</p> <p>ISO 15002 Витратоміри для приєднання до кінцевих пристроїв систем перекачування медичних газів</p> <p>ISO/TS 16628 Трубки трахеобронхіальні - Рекомендації по позначенню розміру та маркуванню</p> <p>ISO 17510-1 Терапія дихальна при приступах апное у ві сні - Частина 1: Засоби дихальної терапії при приступах апное у ві сні</p> <p>ISO 17510-2 Терапія дихальна при приступах апное у ві сні - Частина 2: Маски та допоміжне приладдя</p> <p>ISO 18778 Обладнання для дихання - Дитячі монітори - Особливі вимоги</p> <p>ISO 18779 Медичне обладнання для консервації кисню та кисневих сумішів - Особливі вимоги</p> <p>ISO/TS 18835 Системи інгаляційної анестезії - Проточні випарники та зв'язане з ними обладнання</p> <p>ISO 21647 Електроапаратура медична - Особливі вимоги до основних характеристик безпеки та до суттєвих робочих характеристик дихальних моніторів</p> <p>ISO 21969 Гнучкі з'єднання високого тиску для медичних газових</p>
--	--	--

		<p>систем ISO 23328-2 Фільтри для дихального контура наркозних та дихальних апаратів - Частина 2: Аспекти, що не відносяться до фільтрації ISO/TR 11991 Настанови щодо ведення шляхів дихання при лазерній хірургії верхніх шляхів дихання ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками щодо медичних виробів) EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного використання виробів медичного призначення EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536 « Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні» Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС і 98/8/ЄС Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
33.10.15.730	Інструменти та прилади ультразвукові: - літотриптори, сканери та їх складові частини	ДСТУ 3798-98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги; ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT) ГОСТ 20790-82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия ДСТУ ІЕС 60601-1-2-2001 Електроустаткування медичне. Частина 1. Загальні вимоги безпеки. 2.Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування (ІЕС 60601-1-2:1993, IDT). ГОСТ 26831-86 Приборы медицинские ультразвуковые диагностические эхоимпульсные сканирующие. Общие технические требования. Методы испытаний ГОСТ 29191-91 Устойчивость к электростатическим разрядам. Технические требования и методы испытаний. ГОСТ 29156-91 Совместимость технических средств

		<p>электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Технические требования и методы испытаний ГОСТ 30324.5-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для ультразвуковой терапии ГОСТ 30376-95 Совместимость технических средств электромагнитная. Технические требования и методы испытаний ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками щодо медичних виробів) EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного використання виробів медичного призначення EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником Постанова Кабінету Міністрів України від 11 червня 2008 р. N 536 « Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні» Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС і 98/8/ЄС Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
<p>33.10.16 33.10.16.530 33.10.16.550 29.13.13.800 29.12.31.500 29.12.36 33.10.16.900 36.63.73.500</p>	<p>Апаратура для механотерапії та для лікування порушень дихання: - апаратура для механотерапії, апарати масажні (вібромасажні електричні) та апарати для психіатрії - апарати озонної терапії, кисневої терапії, аерозольної терапії (в т.ч. клапани аерозональні), апарати штучного дихання; - насоси молекулярні (вакуумні) - компресори поршневі - апарати кисневодихальні та респіратори, газові маски - гігієнічні пульверизатори, їхні насадки та головки</p>	<p>ДСТУ 3798-98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки ДСТУ ІЕС 60601-1:1988 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги; ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT) ГОСТ 20790-82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия ГОСТ 29191-91 Устойчивость к электростатическим разрядам. Технические требования и методы испытаний. ГОСТ 29156-91 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Технические требования и методы испытаний</p>

		<p>ГОСТ 30324.13-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам ингаляционного наркоза</p> <p>ГОСТ 30345.25-95 Безопасность бытовых и аналогичных электрических приборов. Дополнительные требования к изделиям для массажа</p> <p>ГОСТ 22224-83 Динамометры ручные плоскопружинные. Технические условия</p> <p>ГОСТ 30376-95 Совместимость технических средств электромагнитная. Технические требования и методы испытаний</p> <p>ГОСТ 18856-81 Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Общие технические требования. Методы испытаний</p> <p>ГОСТ 28386-89 Аппаратура гипербарической оксигенации. Общие технические требования</p> <p>ГОСТ 30324.12-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких</p> <p>ОСТ 64 1-96-73 Компрессоры мембранные для медицинских изделий</p> <p>ДСТУ EN 136:2003 Засоби індивідуального захисту органів дихання. Маски. Вимоги, випробування, маркування</p> <p>ДСТУ EN 145:2002 Засоби індивідуального захисту органів дихання. Автономні регенерувальні дихальні апарати зі стисненим киснем і азотом. Вимоги, випробування, маркування.</p> <p>ДСТУ EN 136:2002 Засоби індивідуального захисту органів дихання. Маски. Вимоги, випробування, маркування</p>
		<p>ДСТУ EN 137:2002 Засоби індивідуального захисту органів дихання. Апарати дихальні автономні резервуарні зі стисненим повітрям. Вимоги, випробування, маркування</p> <p>ДСТУ EN 138:2002 Засоби індивідуального захисту органів дихання. Апарати дихальні з подаванням чистого повітря через шланг для використання з масками, півмасками або мундштучними пристроями. Вимоги, випробування, маркування</p> <p>ДСТУ EN 139:2002 Засоби індивідуального захисту органів дихання. Апарати дихальні з лінією стисненого повітря для використання з масками, півмасками або мундштучними пристроями. Вимоги,</p>

		<p>випробування, маркування ДСТУ EN 143:2002 Засоби індивідуального захисту органів дихання. Протиаерозольні фільтри. Вимоги, випробування, маркування ГОСТ 24264-93 (ИСО 5356-1-87 А) Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1 ГОСТ 31054.1-2002 (ИСО 5366-1:1986) Трубки трахеотомические. Часть 1. Соединения ГОСТ 14254-96 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP) ДСТУ ІЕС 60601-1-2-2001 Електроустаткування медичне. Частина 1. Загальні вимоги безпеки. 2. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування (ІЕС 60601-1-2:1993, IDT) EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного використання виробів медичного призначення ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками щодо медичних виробів) EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного використання виробів медичного призначення Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536 « Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні» Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕСі 98/8/ЄС Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
<p>33.10.17 33.10.17.350 33.10.17.390</p>	<p>Протези механічні та частини тіла штучні: - милиці та палиці опорні; - ремені та бандажі хірургічні; - взуття ортопедичне; - протези очні; - суглоби штучні; - апарати ортопедичні, шини та інші пристрої</p>	<p>ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги; ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT) ДСТУ ISO 11134:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Промислове стерилізування вологим теплом (ISO 11134:1994, IDT)</p>

<p>33.10.17.530 33.10.17.550 33.10.17.590 33.10.17.900 33.10.18.900</p>	<p>для лікування переломів(в т.ч. корсети медичні); - зуби штучні та зуботехнічні пристрої, протези зубні та ін. вироби; - частини тіла штучні інші; - деталі до протезно-ортопедичних виробів</p>	<p>ДСТУ ISO 11135:2003 Вироби медичного призначення. Валідація та поточний контроль стерилізації оксидом етилену (ISO 11135:1994 IDT) ДСТУ ISO 11137:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація (ISO 11137-2004 IDT) ДСТУ 4878:2007 Засоби для ходіння керовані одною рукою. Вимоги та методи випробувань. Частина 1. Милиці ліктьові та палиці (ISO 11334-1:1994, MOD) ДСТУ ISO 11334-4:2007 Засоби для ходіння керовані одною рукою. Вимоги та методи випробувань. Частина 4. Палиці з трьома або більше ніжками (ISO 11334-4:1999 IDT) ДСТУ ISO 11199-1:2007 Засоби для ходіння, керовані обома руками. Вимоги та методи випробувань. Частина 1. Ходунки-рамки (ISO 11199-1:1999 IDT) ДСТУ ISO 11199-2:2007 Засоби для ходіння, керовані обома руками. Вимоги та методи випробувань. Частина 2. Ходунки на колесах (ISO 11199-2:2005 IDT) ДСТУ 1868-89 Вироби бандажні лікувально-профілактичні. Загальні технічні умови ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия ISO 7206/1-87 Имплантаты для хирургии. Частичные и полные заменители тазобедренного сустава. Часть 1. Классификация, обозначение размеров и требования ISO 7206/2-87 Имплантаты для хирургии. Частичные и полные заменители тазобедренного сустава. Часть 2. Металлические и пластмассовые несущие поверхности ISO 21535 Матеріали імплантаційні хірургічні неактивні - Замінювачі суглобів - Окремі вимоги до імплантатів для замінювання тазостегнового суглобу ISO 5832-1 Матеріали імплантаційні для хірургії - Матеріали металеві - Частина 1: Деформована нержавіюча сталь ISO 5832-2 Матеріали імплантаційні для хірургії - Матеріали металеві - Частина 2: Нелегований титан ISO 5832-3 Матеріали імплантаційні для хірургії - Матеріали металеві - Частина 3: Деформований сплав титану, алюмінію-6 та ванадію-4 ISO 5832-4 Матеріали імплантаційні для хірургії - Матеріали металеві</p>
---	--	--

		<p>- Частина 4: Ливарний сплав кобальту, хрому та молібдену ISO 5832-5 Матеріали імплантаційні для хірургії - Матеріали металеві</p> <p>- Частина 5: Деформований сплав кобальту, хрому, вольфраму та нікелю ISO 5832-6 Матеріали імплантаційні для хірургії - Матеріали металеві</p> <p>- Частина 6: Деформований сплав кобальту, нікелю, хрому, молібдену ISO 5832-7 Матеріали імплантаційні для хірургії - Матеріали металеві</p> <p>- Частина 7: Сплав кобальту, хрому, нікелю, молібдену, заліза для кування та холодного штампування ISO 5832-8 Матеріали імплантаційні для хірургії - Матеріали металеві</p> <p>- Частина 8: Деформований сплав кобальту, нікелю, хрому, молібдену, вольфраму, заліза ISO 5832-9 Матеріали імплантаційні для хірургії - Матеріали металеві</p> <p>- Частина 9: Деформована нержавіюча високоазотиста сталь ISO 5832-11 Матеріали імплантаційні для хірургії - Матеріали металеві - Частина 11: Деформований сплав титану-6, алюмінію-7 та ніобію ISO 5832-12 Матеріали імплантаційні для хірургії - Матеріали металеві - Частина 12: Деформований сплав на основі кобальту, хрому та молібдену ISO 5833 Матеріали імплантаційні для хірургії - Цементи на основі акрилових смол ISO 5834-1 Матеріали імплантаційні для хірургії - Поліетилен надвисокої молекулярної ваги - Частина 1: Порошкова форма ISO 5834-2 Матеріали імплантаційні для хірургії - Поліетилен надвисокої молекулярної ваги - Частина 2: Пресовані форми ISO 5835 Матеріали імплантаційні для хірургії - Металеві кісткові шурупи з шестигранним штуцером, сферичною задньою поверхнею головки та асиметричною різьбою - Розміри ISO 5836 Матеріали імплантаційні для хірургії - Металеві кісткові пластини - Отвори, що відповідають шурупам з асиметричною різьбою та сферичною задньою поверхнею головки ISO 5837-1 Матеріали імплантаційні для хірургії - Внутрішньокісткові кріпильні системи для остеосинтезу - Частина 1: Цвяхи внутрішньокісткові з поперечним перерізом у вигляді листка конюшини або з V-подібним поперечним перерізом ISO 5837-2 Матеріали імплантаційні для хірургії - Внутрішньокісткові кріпильні системи для остеосинтезу - Частина 2:</p>
--	--	---

		<p>Штифти медулярні</p> <p>ISO 5838-1 Матеріали імплантаційні для хірургії - Кістякові штифти та дріт - Частина 1: Вимоги до матеріалів і механічних властивостей</p> <p>ISO 5838-2 Матеріали імплантаційні для хірургії - Кістякові штифти та дріт - Частина 2: Кісткові штифти Штейнманна - Розміри</p> <p>ISO 5838-3 Матеріали імплантаційні для хірургії - Кістякові штифти та дріт - Частина 3: Спиці Кіршнера</p> <p>ISO 6474 Матеріали імплантаційні для хірургії - Керамічні матеріали на основі оксиду алюмінію високої чистоти</p> <p>ISO 6475 Матеріали імплантаційні для хірургії - Металеві кісткові шурупи з асиметричною різьбою та сферичною нижньою поверхнею головки - Вимоги до механічних властивостей та методи випробувань</p> <p>ISO 7197 Матеріали імплантаційні для нейрохірургії - Системи відведення води (шунти) та елементи стерильні, одноразового використання, які застосовуються при гідроцефалії (водянці головного мозку)</p> <p>ISO 7198 Імплантати серцево-судинні - Трубчасті протези судин</p> <p>ISO 7199 Імплантати для серцево-судинної системи та штучні органи - Пристрої забезпечення газообміну крові (оксигенатори)</p> <p>ISO 7206-1 Матеріали імплантаційні для хірургії - Часткові та повні протези тазостегнових суглобів - Частина 1: Класифікація і позначення розмірів</p> <p>ISO 7206-2 Матеріали імплантаційні для хірургії - Часткові та повні протези тазостегнових суглобів - Частина 2: Опорні поверхні протезів, виготовлених з металевих та пластмасових матеріалів</p> <p>ISO 7207-1 Матеріали імплантаційні для хірургії - Часткові та повні протези колінних суглобів - Частина 1: Класифікація, визначення та позначення розмірів</p> <p>ISO 7207-2 Матеріали імплантаційні для хірургії - Елементи для часткових та повних протезів для колінних суглобів - Частина 2: Штучні поверхні з металу, кераміки та пластмаси</p> <p>ISO 8319-1 Інструменти ортопедичні - Напрямні з'єднання - Частина 1: Торцеві ключі до гвинтів з порожнистою шестигранною головкою</p> <p>ISO 8319-2 Інструменти ортопедичні - Напрямні з'єднання - Частина 2: Викрутки для гвинтів з одним шліцом, гвинтів з х-подібною прорізю та гвинтів з виїмкою у вигляді хрестовини</p> <p>ISO 8549-1 Протезування та ортопедія - Словник - Частина 1: Загальні терміни, що стосуються зовнішніх протезів кінцівок та</p>
--	--	--

		<p>зовнішніх ортопедичних апаратів</p> <p>ISO 8549-2 Протезування та ортопедія - Словник - Частина 2: Терміни, що стосуються зовнішніх протезів кінцівок та їх користувачів</p> <p>ISO 8549-3 Протезування та ортопедія - Словник - Частина 3: Терміни, що стосуються зовнішніх ортопедичних апаратів</p> <p>ISO 8551 Протезування та ортопедія - Функціональні недоліки - Опис пацієнта, що проходить курс лікування на ортопедичному апараті, клінічна мета лікування та функціональні вимоги до ортопедичного апарату</p> <p>ISO 8615 Матеріали імплантаційні для хірургії - Фіксуючі імплантаційні пристрої для використання на кінцях стегон дорослих людей</p> <p>ISO 8637 Серцево-судинні імпланти та штучні органи - Гемодіалізатори, гемодіафільтри, гемофільтри та гемоконцентратори</p> <p>ISO 8638 Серцево-судинні імпланти та штучні органи - Контури штучного кровообігу для гемодіалізаторів, гемофільтрів та гемоконцентраторів</p> <p>ISO 8827 Матеріали імплантаційні для хірургії - Скоби з паралельними ніжками для використання в ортопедії - Загальні вимоги</p> <p>ISO 8828 Матеріали імплантаційні для хірургії - Настанови щодо догляду та поводження з ортопедичними імплантатами</p> <p>ISO 9268 Матеріали імплантаційні для хірургії - Металеві кісткові шурупи з конічними нижніми поверхнями головок - Розміри</p> <p>ISO 9269 Матеріали імплантаційні для хірургії - Металеві кісткові пластини - Отвори та прорізи, які відповідають шурупам з конічними нижніми поверхнями головок</p> <p>ISO/TR 9325 Матеріали імплантаційні для хірургії - Часткові та повні протези тазостегнових суглобів - Рекомендації стосовно пристроїв імітації ходьби для оцінювання протезів тазостегнових суглобів</p> <p>ISO/TR 9326 Матеріали імплантаційні для хірургії - Часткові та повні протези тазостегнових суглобів - Настанови щодо лабораторного оцінювання зміни форми опорних поверхонь протезів</p> <p>ISO 9583 Матеріали імплантаційні для хірургії - Контроль неруйнівний - Дефектоскопія металічних хірургічних імплантатів методом проникної рідини</p> <p>ISO 9584 Матеріали імплантаційні для хірургії - Контроль</p>
--	--	---

		<p>неруйнівний - Рентгенографічне обстеження виливаних металічних хірургічних імплантатів</p> <p>ISO/TR 9586 Матеріали імплантаційні для хірургії - Використання термінів 'valgus' та 'varus' в ортопедичній хірургії</p> <p>ISO 9713 Матеріали імплантаційні для нейрохірургії - Самозатискні внутрішньочерепні скоби при аневризмі</p> <p>ISO 9714-1 Інструменти свердлильні ортопедичні - Частина 1: Свердла, мітчики та фрези</p> <p>ISO 10310 Матеріали імплантаційні для нейрохірургії - Маркування та пакування імплантованих нейростимуляторів</p> <p>ISO 10334 Матеріали імплантаційні для хірургії - Ковкі дроти, використовувані як шовний матеріал та іншого хірургічного застосування</p> <p>ISO 13356 Матеріали імплантаційні для хірургії - Керамічні матеріали на основі тетрагонального цирконію, стабілізованого ітрієм (Y-TZP)</p> <p>ISO 13405-1 Протезування та ортопедія - Класифікація і опис компонентів протезування - Частина 1: Класифікація компонентів протезування</p> <p>ISO 13405-2 Протезування та ортопедія - Класифікація і опис компонентів протезування - Частина 2: Опис компонентів протезування нижніх кінцівок</p> <p>ISO 13405-3 Протезування та ортопедія - Класифікація і опис компонентів протезування - Частина 3: Опис компонентів протезування верхніх кінцівок</p> <p>ISO 13779-1 Імпланти хірургічні - Гідроксіапатит - Частина 1: Керамічний гідроксіапатит</p> <p>ISO 13779-2 Імпланти хірургічні - Гідроксіапатит - Частина 2: Покриття на основі гідроксіапатиту</p> <p>ISO 13779-4 Імпланти хірургічні - Гідроксіапатит - Частина 4: Визначення міцності зчеплення покриття</p> <p>ISO 13782 Матеріали імплантаційні для хірургії - Матеріали металеві - Нелегований тантал для застосування у хірургічних імплантатах</p> <p>ISO 13960 Імпланти для серцево-судинної системи та штучні органи - Плазмодіфільтри</p> <p>ISO 14242-1 Матеріали імплантаційні для хірургії - Зношування повних протезів тазостегнових суглобів - Частина 1: Параметри навантаження та зсуву для апаратів для випробування на зношування</p>
--	--	--

		<p>та відповідні умови оточуючого середовища для випробування</p> <p>ISO 13960 Імпланти для серцево-судинної системи та штучні</p> <p>ISO 13958 Концентрати для гемодіалізу та зв'язаних з ним методів лікування</p> <p>ISO 13959 Вода для гемодіалізу та зв'язаних з ним методів лікування</p> <p>ISO/TR 14283 Матеріали імплантаційні для хірургії - Основні принципи</p> <p>ISO 14602 Імпланти хірургічні неактивні - Імпланти для остеосинтезу - Окремі вимоги</p> <p>ISO 14607 Імпланти хірургічні - Особливі вимоги до імплантів молочної залози</p> <p>ISO 14630 Матеріали імплантаційні хірургічні неактивні - Загальні вимоги</p> <p>ISO 14708-1 Імпланти хірургічні - Активні імплантовані медичні пристрої - Частина 1: Загальні вимоги до безпеки, маркування та надаваної виробником інформації</p> <p>ISO 14708-2 Імпланти хірургічні - Активні імплантовані медичні пристрої - Частина 2: Кардіостимулятори</p> <p>ISO 14949 Імпланти хірургічні - Двокомпонентні еластомери на основі силікону з твердінням за реакцією поліприсадження</p> <p>ISO 15142-1 Імпланти хірургічні - Металеві системи для інтрамедулярного внутрішньокісткового остеосинтезу - Частина 1: Цяхи для остеосинтезу</p> <p>ISO 15142-2 Імпланти хірургічні - Металеві системи для інтрамедулярного внутрішньокісткового остеосинтезу - Частина 2: Складові частини замків</p> <p>ISO 15374 Імпланти хірургічні - Вимоги до виготовлення штампованих виробів</p> <p>ISO/TS 15539 Імпланти серцево-судинні - Внутрішньосудинні протези</p> <p>ISO 15674 Імпланти для серцево-судинної системи та штучні органи -</p> <p>ISO 15675 Імпланти серцево-судинні та органи штучні - Системи штучного кровообігу - Фільтри артеріальної крові</p> <p>ISO 15676 Імпланти серцево-судинні та органи штучні - Вимоги до одноразових трубчастих тампонів для штучного кровообігу та екстракорпоральної мембранної оксигенації</p> <p>ISO 16054 Імпланти хірургічні - Мінімальні скупності даних про</p>
--	--	--

		<p>хірургічні імпланти ISO 16061 Інструменти, призначені для використання разом з неактивними хірургічними імплантатами - Загальні вимоги ISO 16428 Імпланти хірургічні - Випробувальні розчини та умови оточуючого середовища для статистичних та динамічних випробувань на корозійну міцність імплантованих матеріалів та медичних апаратів ISO 20160 Імпланти для хірургії - Металеві матеріали - Класифікація мікроструктури стрижней з альфа+бета титанового сплаву ISO 21534 Матеріали імплантаційні хірургічні неактивні - Замінювачі суглобів - Окремі вимоги ISO 21536 Матеріали імплантаційні хірургічні неактивні - Замінювачі суглобів - Окремі вимоги до імплантатів для замінування колінного суглобу ISO 25539-1 Імпланти серцево-судинні - Внутрішньосудинні прилади - Частина 1: Внутрішньосудинні протези ISO 5840 Імпланти серцево-судинні - Протези серцевих клапанів ISO 16671 Імпланти офтальмологічні - Розчини для промивання, що використовуються в офтальмологічній хірургії ISO 16672 Імпланти офтальмологічні - Очні ендотампонади ISO/TR 22979 Імпланти офтальмологічні - Інтраокулярні лінзи - Настанови, щодо оцінення необхідності клінічних досліджень модифікацій проектів інтраокулярних лінз ISO 15798 Імпланти офтальмологічні - Офтальмологічні в'язкоеластичні хірургічні засоби ISO 11979-1 Імпланти офтальмологічні - Лінзи внутрішньоочні - Частина 1: Словник ISO 11979-2 Імпланти офтальмологічні - Лінзи внутрішньоочні - Частина 2: Оптичні властивості і методи випробувань ISO 11979-3 Імпланти офтальмологічні - Лінзи внутрішньоочні - Частина 3: Механічні властивості і методи випробувань ISO 11979- 4 Имплататы офтальмологические - Внутриглазные линзы - Часть 4: Маркировка и информация ISO 11979-5 Імпланти офтальмологічні - Лінзи внутрішньоочні - Частина 5: Біосумісність ISO 11979-6 Імпланти офтальмологічні - Внутріочні лінзи - Частина 6: Термін зберігання та стабільність при транспортуванні ISO 11979-7 Імпланти офтальмологічні - Лінзи внутрішньоочні -</p>
--	--	---

		<p>Частина 7: Клінічні дослідження ISO 11979-8 Імпланти офтальмологічні - Лінзи внутрішньоочні - Частина 8: Основні вимоги ISO 16061 Інструменти, призначені для використання разом з неактивними хірургічними імплантатами - Загальні вимоги</p>
		<p>ГОСТ 30399-95 (ISO 6475-89) Имплантаты для хирургии. Металлические шурупы для костей с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний ГОСТ 30400-95 (ISO 5839-91) Имплантаты для хирургии. Металлические костные шурупы со специальной резьбой и сферической головкой и внутренним шестигранником под ключ. Размеры ISO 5832-4:1996 Хирургические имплантаты. Металлические материалы ДСТУ 4365:2004 Комплектування для протезів нижніх кінцівок. Загальні технічні умови ДСТУ 4502:2005 Системи ортезів на хребет. Загальні технічні умови додаткових випробувань</p>
		<p>ГОСТ 31215-2003 Узлы протезов нижних конечностей. Общие технические требования ISO 3336-77 Стоматология. Искусственные пластмассовые зубы ISO 1576-1987 Стоматология. Полимеры для базисов зубных протезов ISO 3336-77 Стоматология. Искусственные пластмассовые зубы ДСТУ ГОСТ ISO 8615:2008 Неактивні хірургічні імплантанти. Пристрої, призначені для фіксування стегнових кісток дорослих пацієнтів. Технічні вимоги (ГОСТ ISO 8615-2002, IDT, ISO 8615:1991, NEQ) ДСТУ ISO 10328-1:2004 Протезування. Випробовування конструкцій протезів нижніх кінцівок. Частина 1. Схеми випробовувань (ISO 10328-1:1996, IDT) ДСТУ ISO 10328-2:2004 Протезування. Випробовування конструкцій протезів нижніх кінцівок. Частина 2. Випробні зразки (ISO 10328-2:1996, IDT) ДСТУ ISO 10328-3:2004 Протезування. Випробовування конструкцій протезів нижніх кінцівок. Частина 3. Основні випробовування (ISO</p>

		<p>10328-3:1996, IDT)</p> <p>ДСТУ ISO 10328-4:2004 Протезування. Випробовування конструкцій протезів нижніх кінцівок. Частина 4. Параметри навантаження для основних випробовувань (ISO 10328-4:1996, IDT)</p> <p>ДСТУ ISO 10328-5:2004 Протезування. Випробовування конструкцій протезів нижніх кінцівок. Частина 5. Додаткові випробовування (ISO 10328-5:1996, IDT)</p> <p>ДСТУ ISO 10328-6:2004 Протезування. Випробовування конструкцій протезів нижніх кінцівок. Частина 6. Параметри навантаження для додаткових випробовувань (ISO 10328-6:1996, IDT)</p> <p>ДСТУ ISO 10328-7:2004 Протезування. Випробовування конструкцій протезів нижніх кінцівок. Частина 7. Супровідний документ на випробний зразок (ISO 10328-7:1996, IDT)</p> <p>ДСТУ ISO 10328-8:2004 Протезування. Випробовування конструкцій протезів нижніх кінцівок. Частина 8. Протокол випробовування (ISO 10328-8:1996, IDT)</p> <p>ДСТУ ISO 13405-1:2008 Протезування та ортезування. Класифікація та опис комплектувальних виробів протезів. Частина 1. Класифікація комплектувальних виробів протезів (ISO 13405-1:1996, IDT)</p> <p>ДСТУ ISO 13405-2:2008 Протезування та ортезування. Класифікація та опис комплектувальних виробів протезів. Частина 2. Опис комплектувальних виробів протезів нижніх кінцівок (ISO 13405-2:1996, IDT)</p> <p>ДСТУ ISO 13405-3:2008 Протезування та ортезування. Класифікація та опис комплектувальних виробів протезів. Частина 3. Опис комплектувальних виробів протезів верхніх кінцівок (ISO 13405-3:1996, IDT)</p> <p>ДСТУ ГОСТ 26997:2007 Клапани серця штучні. Загальні технічні умови (ГОСТ 26997-2003, IDT)</p> <p>ГСТУ 42.1-04-2001 Трансплантація. Органна культура щитовидної залози новонароджених поросят. Критерії визначення якості та методика одержання</p> <p>ГСТУ 42.2-03-2001 Трансплантація. Органна культура сім'яників новонароджених поросят. Критерії визначення якості та методика одержання</p> <p>ГСТУ 42.3-05-2002 Трансплантація. Органна культура ендокринної частини підшлункової залози новонароджених поросят. Критерії визначення якості та методика одержання</p>
--	--	--

		<p>ГСТУ 42.4-06-2003 Трансплантація. Органна культура надниркової залози новонароджених поросят. Критерії визначення якості та методика одержання</p> <p>ГСТУ 42.5-07-2003 Трансплантація. Органна культура прищитоподібної залози новонароджених поросят. Критерії визначення якості та методика одержання</p> <p>ГОСТ ИСО 8615-2002 Неактивные хирургические имплантаты. Устройства, используемые для фиксации бедренных костей взрослых пациентов. Технические требования</p> <p>ГОСТ 26997-2002 Клапаны сердца искусственные. Общие технические условия</p> <p>EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного використання виробів медичного призначення</p> <p>EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником</p> <p>ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком</p> <p>ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками щодо медичних виробів)</p> <p>Постанова Кабінету Міністрів України від 11 червня 2008 р. N 536 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»</p> <p>Постанова Кабінету Міністрів України від 9 липня 2008 р. N 621 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують»</p> <p>Директива 93/42/ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні»</p> <p>Директива 90/385/ЄЕС від 20.06.90 «Про дотримання законів держав – членів стосовно активних виробів медичних, що імплантуються</p> <p>Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС і 98/8/ЄС</p> <p>Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
33.10.18.390	<p>Апарати слухові Деталі та приладдя до слухових апаратів</p>	<p>ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги;</p> <p>ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT)</p> <p>ГОСТ 20790-82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия</p>

		<p>ГОСТ 2.601-2006 ЕСКД. Эксплуатационные документы ДСТУ 3798-98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки ДСТУ ІЕС 60601-1-2-2001 Електроустаткування медичне. Частина 1. Загальні вимоги безпеки. 2.Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування (ІЕС 60601-1-2:1993, ІДТ). ГОСТ 12.4.051-87 ССБТ. Средства индивидуальной защиты органов слуха. Общие технические требования и методы испытаний ГОСТ 10893-87 Аппараты слуховые электронные. Общие технические условия. ГОСТ 10893-2003 Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Общие технические условия EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного використання виробів медичного призначення EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками щодо медичних виробів) Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» Постанова Кабінету Міністрів України від 9 липня 2008 р. N 621 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні» Директива 90/385/ЄЕС від 20.06.90 «Про дотримання законів держав – членів стосовно активних виробів медичних, що імплантуються Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС і 98/8/ЄС Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
33.10.18.500	<p>Пристосування, які носяться на собі чи з собою чи імплантують в тіло для компенсації дефекту чи нездатності: - кардіостимулятори; - засоби мовлення;</p>	<p>ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги; ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, ІДТ) ГОСТ 20790-82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские.</p>

33.10.18.900	<p>- електронні засоби для сліпих і т.ін. Деталі та приладдя до них.</p>	<p>Общие технические условия ГОСТ 2.601-2006 ЕСКД. Эксплуатационные документы ДСТУ ISO 11134:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Промислове стерилізування вологим теплом (ISO 11134:1994, IDT) ДСТУ ISO 11135:2003 Вироби медичного призначення. Валідація та поточний контроль стерилізації оксидом етилену (ISO 11135:1994 IDT) ДСТУ ISO 11137:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація (ISO 11137-2004 IDT) ДСТУ 3798-98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки ДСТУ ІЕС 60601-1-2-2001 Електроустаткування медичне. Частина 1. Загальні вимоги безпеки. 2.Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування (ІЕС 60601-1-2:1993, IDT). ОСТ 42 21-30-87 Аппараты медицинские. Стимуляторы имплантируемые кардиологические. Общие технические требования. Методы испытаний ГОСТ 31212-2003 Электрокардиостимуляторы имплантируемые. Общие технические требования и методы испытаний ISO 5841-2 Імпланти хірургічні - Кардіостимулятори - Частина 2: Звіт про клінічні показники сукупностей імпульсних генераторів чи електродів ISO 5841-3 Імпланти хірургічні - Кардіостимулятори - Частина 3: Низькопрофільні з'єднувачі (IS-1) для імплантованих кардіостимуляторів ISO 11318 Кардіодефібрилятори - Комплект з'єднувальних елементів для вживлюваних дефібриляторів - Вимоги до розмірів та випробування EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного використання виробів медичного призначення EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками</p>
--------------	--	--

		<p>щодо медичних виробів) Постанова Кабінету Міністрів України від 11 червня 2008 р. N 536 « Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» Постанова Кабінету Міністрів України від 9 липня 2008 р. N 621 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні» Директива 90/385/ЄЕС від 20.06.90 «Про дотримання законів держав – членів стосовно активних виробів медичних, що імплантуються» Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС і 98/8/ЄС Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
<p>33.10.20</p> <p>33.10.20.500</p> <p>33.10.20.300</p>	<p>Меблі медичні: - кушетки; - каталки; - носилки; - ліжка; - шафи; - столи; - в т. ч. меблі медичні хірургічні електричні та їх частини - крісла стоматологічні і інші медичні (в т.ч. електричні)</p>	<p>ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги; ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT) ГОСТ 20790-82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия ГОСТ 2.601-2006 ЕСКД. Эксплуатационные документы ДСТУ 3798-98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки ДСТУ ІЕС 60601-1-2-2001 Електроустаткування медичне. Частина 1. Загальні вимоги безпеки. 2.Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування (ІЕС 60601-1-2:1993, IDT). ГОСТ 16940-89 Носилки санитарные. Общие технические требования и методы испытаний ГОСТ 26161-89 Столы операционные. Общие технические требования и методы испытаний ОСТ 64.1-163082 Кровати медицинские. Общие технические условия ГОСТ 28131-89 Кресла стоматологические. Общие технические требования и методы испытаний ІЕС 60601-2-35*СЕІ 60601-2-35 Обладнання електричне медичне - Частина 2: Окремі вимоги до безпеки електронагрівних ковдр, подушок і матраців медичного призначення ІЕС 60601-2-38*СЕІ 60601-2-38 Обладнання електричне медичне - Частина 2: Окремі вимоги до безпеки лікарняних ліжок з електроприводом</p>

		<p>IEC 60601-2-46*CEI 60601-2-46 Обладнання електричне медичне - Частина 2-46: Окремі вимоги до безпеки операційних столів</p> <p>EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного використання виробів медичного призначення</p> <p>EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником</p> <p>ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком</p> <p>ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками щодо медичних виробів)</p> <p>Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536 « Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»</p> <p>Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні»</p> <p>Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕСі 98/8/ЄС</p> <p>Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
<p>33.20.53</p> <p>33.20.53.230</p> <p>33.20.53.290</p> <p>33.20.53.300</p> <p>33.20.53.500</p> <p>33.20.53.810</p> <p>33.20.53.850</p> <p>33.20.81.470</p> <p>33.20.51.150</p>	<p>Прилади та апаратура для фізичного та хімічного аналізу:</p> <p>- хроматографи;</p> <p>- прилади для електрофорезу;</p> <p>- спектрометри, спектрографи, фотометри, спектрофотометри;</p> <p>- прилади та апаратура, які основані на дії оптичного випромінювання;</p> <p>- прилади та апаратура електронні (для вимірювання електропровідності, рН метри, г-Н метри тощо);</p> <p>- прилади та апаратура неелектронні (для вимірювання розтягу та пористості, віскозиметри, порозиметри тощо)</p> <p>- мікротоми, їх деталі та приладдя;</p> <p>- термометри клінічні</p>	<p>ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги;</p> <p>ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT)</p> <p>ГОСТ 20790-82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия</p> <p>ГОСТ 2.601-2006 ЕСКД. Эксплуатационные документы</p> <p>ДСТУ 3798-98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки</p> <p>ДСТУ IEC 60601-1-2-2001 Електроустаткування медичне. Частина 1. Загальні вимоги безпеки. 2.Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування (IEC 60601-1-2:1993, IDT).</p> <p>ГОСТ 28311-89 Дозаторы медицинские лабораторные. Общие технические требования и методы испытаний</p> <p>ДСТУ 3742-98 Метрологія. Державна повірочна система для засобів вимірювань температури. Контактні засоби вимірювань температури</p> <p>ГОСТ 28498-90 Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний</p> <p>ГОСТ 302-79 Термометр медицинский многошкальный стеклянный.</p>

		<p>Технические условия ГОСТ 16920-93 Термометры и преобразователи температуры манометрические EN 591:2001 Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for professional use EN 592:2002 Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for self-testing ДСТУ ІЕС 61010-1:2005 Вимоги безпеки до електричного устаткування для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Частина 1. Загальні вимоги (ІЕС 61010-1:2001, IDT). ДСТУ ІЕС 61326-1-2002 Електричне обладнання для вимірювання, контролю та лабораторного застосування. Частина 1. Вимоги електромагнітної сумісності (ЕМС) (ІЕС 61326-1-2000, IDT). ГОСТ 29191-91 Устойчивость к электростатическим разрядам. Технические требования и методы испытаний. ГОСТ 29156-91 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Технические требования и методы испытаний ГОСТ 30376-95 Совместимость технических средств электромагнитная. Технические требования и методы испытаний EN 12286:1998 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Presentation of reference measurement procedures EN 12286:1998/A1:2000 EN 61326-2-6:2006 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements -- Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment, IEC 61326-2-6:2005 EN 62304:2006 (IEC 62304:2006) Medical device software - Software life-cycle processes EN 62366:2008 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices ISO 17593. Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems - Requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral-anticoagulant therapy (<i>Клінічні лабораторні дослідження (випробування) та системи дослідження для in vitro діагностики – Вимоги до систем моніторингу in vitro діагностики для самообстеження при перорально-антикоагуляційній терапії</i>) EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного</p>
--	--	---

		<p>використання виробів медичного призначення EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками щодо медичних виробів) Постанова Кабінету Міністрів України від 16 липня 2008 р. N 641 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro Директива 98/79/ЄЕС від 27.10.98 «Медичні вироби для діагностики in vitro Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536 « Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні» Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕСі 98/8/ЄС Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
<p>33.40.1 33.40.11 33.40.12 33.40.13 33.40.14 33.40.21 26.15.22</p>	<p>Окуляри, лінзи та оправ: - лінзи; - окуляри; - оправ для окулярів; - деталі до оправ для окулярів - елементи оптичні; - заготовки для виготовлення не обробленого оптично скла (в т.ч. скельця для коригуючих окулярів)</p>	<p>ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги; ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT) ДСТУ EN 1836:2005 Засоби індивідуального захисту очей. Сонцезахисні окуляри, противідблискові фільтри загального призначення (EN 1836:1997, IDT). ГОСТ 19134-81 Очки корригирующие. Технические условия. ГОСТ 23265-78 Линзы очковые. Технические условия. ГОСТ 18491-90 Оправы корригирующих очков. Общие технические требования и методы испытаний. ГОСТ 21306-75 Линзы очковые солнцезащитные нефацетированные. Технические условия. ГОСТ 8778-81 Заготовки очковых линз. Технические условия. ДСТУ 3509-97 З'єднувачі оптичні. Загальні технічні вимоги ДСТУ 3345-96 Системи передавання волоконно-оптичні. Загальні технічні вимоги ГОСТ 18250-80 Приборы медицинские. Волоконные световоды.</p>

		<p>Присоединительные размеры ГОСТ 13240-78 Заготовки оптического стекла. Технические условия ГОСТ 3514-94 Стекло оптическое бесцветное. Технические условия ГОСТ 8778-81 Заготовки очковых линз. Технические условия ГОСТ 30808-2002 Лінзи окулярні. Загальні технічні умови ISO 7998 Оптичні прилади - Оправи для окулярів - Словник та переліки еквівалентних термінів ISO 8624 Оптика офтальмологічна - Оправа для окулярів - Система для вимірювання та термінологія ISO 8980-1 Оптика офтальмологічна - Окулярні лінзи з чистовою обробкою поверхні, не оброблені по контуру - Частина 1: Технічні умови на монофокальні та багатофокальні лінзи ISO 8980-2 Оптика офтальмологічна - Окулярні лінзи з чистовою обробкою поверхні, не оброблені по контуру - Частина 2: Технічні умови на лінзи з поступово збільшуваною оптичною силою ISO 8980-3 Оптика офтальмологічна - Окулярні лінзи з чистовою обробкою поверхні, не оброблені по контуру - Частина 3: Вимоги до коефіцієнта пропускання і методи випробувань ISO 8980-4 Оптика офтальмологічна - Окулярні лінзи з чистовою обробкою поверхні, не оброблені по контуру - Частина 4: Технічні вимоги до противідбивальних покриттів і методи їх випробувань ISO 8980-5 Оптика офтальмологічна - Окулярні лінзи з чистовою обробкою поверхні, не оброблені по контуру - Частина 5: Мінімальні вимоги до поверхні окулярних лінз, стійких до подряпин ISO 9342-1 Оптика і оптичні прилади - Тестові лінзи для калібровки фокометрів - Частина 1: Еталонні лінзи для фокометрів, застосовувані для вимірювання окулярного скла ISO 9342-2 Оптика і оптичні прилади - Тестові лінзи для калібровки фокометрів - Частина 2: Еталонні лінзи для фокометрів для вимірювальних контактних лінз ISO 9394 Оптика офтальмологічна - Контакті лінзи і засоби догляду за ними - Визначення біосумісності з очами на кролях ISO 9801 Прилади офтальмологічні - Лінзи в оправі для випробувань ISO 10322-1 Оптика офтальмологічна - Заготівки лінз для окулярів - Частина 1: Технічні умови на монофокальні і багатофокальні заготівки лінз ISO 10322-2 Оптика офтальмологічна - Заготівки лінз для окулярів - Частина 2: Технічні умови на заготівки лінз з поступово</p>
--	--	--

		<p>збільшеною оптичною силою</p> <p>ISO 11978 Оптика офтальмологічна - Контактні лінзи і засоби догляду за ними - Інформація, що надається виробником</p> <p>ISO 11980 Оптика офтальмологічна - Контактні лінзи і засоби догляду за ними - Настанови щодо клінічних досліджень</p> <p>ISO 11981 Оптика офтальмологічна - Контактні лінзи і засоби догляду за ними - Визначення фізичної сумісності контактних лінз та засобів догляду за ними</p> <p>ISO 11985 Оптика офтальмологічна - Контактні лінзи - Старіння методом впливання ультрафіолетовим та видимим випромінюванням (метод in vitro)</p> <p>ISO 11986 Оптика офтальмологічна - Контактні лінзи і засоби догляду за ними - Настанови щодо визначення поглинання та виділення захисних засобів</p> <p>ISO 11987 Оптика офтальмологічна - Контактні лінзи - Визначення тривалості зберігання</p> <p>ISO 12864 Оптика офтальмологічна - Контактні лінзи - Визначення розсіяного світла</p> <p>ISO 12867 Прилади офтальмологічні - Оправи для підбирання окулярів</p> <p>ISO 12870 Оптика офтальмологічна - Оправи для окулярів - Загальні вимоги та методи випробувань</p> <p>ISO 13212 Прилади офтальмологічні - Вироби для догляду за контактними лінзами - Настанови щодо визначення терміну придатності при зберіганні</p> <p>ISO 13666 Оптика офтальмологічна - Окулярні лінзи - Словник</p> <p>ISO 14534 Оптика офтальмологічна - Контактні лінзи і засоби догляду за ними - Фундаментальні вимоги</p> <p>ISO 14729 Оптика офтальмологічна - Вироби для догляду за контактними лінзами - Мікробіологічні вимоги і методи випробувань виробів і режимів гігієнічного поводження з контактними лінзами</p> <p>ISO 14730 Оптика офтальмологічна - Вироби для догляду за контактними лінзами - Випробування на ефективність протимікробної захисної дії і настанови щодо визначення терміну застосування</p> <p>ISO 14889 Оптика офтальмологічна - Лінзи для окулярів - Основні вимоги до лінз, остаточно не оброблених</p> <p>ISO 16034 Оптика офтальмологічна - Технічні умови на</p>
--	--	--

		<p>однофокальні готові окуляри 'для близькості' ISO 18369-1 Оптика офтальмологічна - Лінзи контактні - Частина 1: Словник, система класифікації та рекомендації щодо вимог до етикетування ISO 18369-2 Оптика офтальмологічна - Лінзи контактні - Частина 2: Допуски ISO/TS 19979 Оптика офтальмологічна - Контактні лінзи - Гігієнічні вимоги до пробних окулярних скелець, які використовуються для багатьох пацієнтів EN 62366:2008 Медичні вироби – Застосування параметрів зручного використання виробів медичного призначення EN 1041-2009 Інформаційні відомості, що надаються з медичними виробами виробником Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536 « Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні» Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС і 98/8/ЄС Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
<p>33.40.22 33.40.23 33.40.22.730 33.40.22.750 33.40.22.790 33.20.61 33.40.23.300</p>	<p>Прилади, пристрої та інструменти оптичні: - мікроскопи (оптичні складні, стереоскопічні, для мікрофотографування та ін.); - мікроскопи та апарати дифракційні; - лазери</p>	<p>ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги; ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT) ДСТУ 2380-94 Лазери і пристрої управління лазерним випромінюванням. Терміни та визначення ГОСТ 12.1.040-81 ССБТ. Лазерная безопасность. Общие положения EN 31252:1994 Лазери і лазерне устаткування. Прилад лазерний. Мінімальні вимоги до документації EN 31253:1994 Лазери і лазерне устаткування. Прилад лазерний. Засоби механічного спорядження ДСТУ ІЕС 60825-1:2004 Безпечність лазерних виробів. Частина 1. Класифікація обладнання, вимоги та настанова користувачеві (ІЕС 60825-1:2001, IDT) ОСТ 42 21-18-84 Аппараты лазерные медицинские. Общие технические условия ISO 10936-1 Оптика і оптичні прилади - Операційні мікроскопи - Частина 1: Вимоги і методи випробувань</p>

		<p>ISO 10936-2 Оптика і оптичні прилади - Операційні мікроскопи - Частина 2: Небезпека від світла операційних мікроскопів, використовуваних в очній хірургії</p> <p>ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком</p> <p>ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками щодо медичних виробів)</p> <p>Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536 « Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»</p> <p>Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні»</p> <p>Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС і 98/8/ЄС</p> <p>Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
<p>33.40.3</p> <p>33.40.32.700</p> <p>33.40.36.500</p> <p>33.40.36.700</p> <p>24.64.11</p> <p>24.64.12</p>	<p>Устаткування фотографічне:</p> <p>- фотоапарати для медицини;</p> <p>- апарати для проявлення фотоплівки, негатоскопи;</p> <p>- фотопластинки, фотоплівки та ін. світлочутливі матеріали;</p> <p>- фотохімікати: проявники та фіксатори для рентгенівських плівок та пластинок</p>	<p>ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги;</p> <p>ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT)</p> <p>ГОСТ 20790-82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия</p> <p>ГОСТ 2.601-2006 ЕСКД. Эксплуатационные документы</p> <p>ДСТУ 3798-98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки</p> <p>ДСТУ ІЕС 60601-1-2-2001 Електроустаткування медичне. Частина 1. Загальні вимоги безпеки. 2.Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування (ІЕС 60601-1-2:1993, IDT).</p> <p>ГСТУ 3-32-59-95 Фотоапаратура. Умовні функціональні позначення</p> <p>ГОСТ 25642-83 Пленки радиографические. Маркировка и упаковка</p> <p>ГОСТ 26902-86 Пленки радиографические. Условия экспонирования</p> <p>ГОСТ 26903-86 Пленки радиографические и флюорографические медицинские. Метод определения среднего гардиента</p> <p>ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні-Настанови щодо управління ризиком</p> <p>ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Вироби медичні. Застосування управління ризиками щодо медичних виробів)</p> <p>Постанова Кабінету Міністрів України від від 11 червня 2008 р. N 536</p>

		<p>«Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» Директива 93/ 42/ ЄЕС від 14.06.93 «Вироби медичні» Директива 2007/47 ЄЕС від 05.09.2007р. про внесення поправок до Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС і 98/8/ЄС Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
<p>34.10.54 24.42.24.700</p>	<p>Автомобілі спеціалізовані Сумки та аптечки першої допомоги</p>	<p>ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги; ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT) ГОСТ 28385-89 Комплексы медицинского назначения передвижные (подвижные) на автомобильных шасси. Цветографические схемы, опознавательные знаки. Технические требования ОСТ 42 21-32-88 Передвижные (подвижные) комплексы медицинского назначения. Помещения медицинские на автомобильных шасси. Общие технические условия ГОСТ 23267-78 Аптечки индивидуальные. Технические условия ДСТУ 3961-2000 Аптечка медична автомобільна. Загальні вимоги ГОСТ 17768-90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
<p>35.43.11 29.22.18.700</p>	<p>Коляски-інвалідні Машини та устаткування піднімальні: сходові підйомники (піднімальні пристрої) для переміщення інвалідних колясок, для опускання-піднімання сидячих пацієнтів у ванну або ліжко</p>	<p>ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги; ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT) ДСТУ 4879:2007 Крісла колісні. Загальні технічні умови ДСТУ 4880:2007 Крісла колісні. Настанови щодо застосування серії стандартів ДСТУ ISO 7176-14:2005 Крісла колісні. Частина 14. Системи живлення і керування для колісних крісел з електричним приводом. Вимоги та методи випробування ДСТУ ISO 7176-15:2005 Крісла колісні. Частина 15. Вимоги щодо подання інформації , документації та маркування ДСТУ ISO 7176-16:2005 Крісла колісні. Частина 16. Вимоги та методи випробування Нормативний документ на конкретний вид продукції</p>
		<p>ГОСТ 30471-96 Кресла-коляски. Максимальные габаритные размеры ГОСТ 30472-96 Кресла-коляски. Классификация по типам, основанная</p>

		<p>на характеристиках внешнего вида</p> <p>ДСТУ ISO 9386-1:2005 Приводні платформи для осіб з обмеженими фізичними можливостями. Правила безпеки, розміри та функціонування. Частина 1. Вертикальні піднімальні платформи</p> <p>ДСТУ ISO 9386-2:2005 Приводні платформи для осіб з обмеженими фізичними можливостями. Правила безпеки, розміри та функціонування. Частина 2. Приводні сходові піднімачі для пересування по нахиленій площині користувачів, що сидять, стоять та в інвалідних колясках</p> <p>ГОСТ ИСО 10535-2002 Подъемники бытовые реабилитационные. Технические требования и методы испытаний</p>
85	Стерилізація виробів медичного призначення	<p>ДСТУ ISO 11134:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Промислове стерилізування вологим теплом (ISO 11134:1994, IDT)</p> <p>ДСТУ ISO 11135:2003 Вироби медичного призначення. Вимоги та поточний контроль стерилізації оксидом етилену (ISO 11135:1994, IDT)</p> <p>ДСТУ ISO 11137:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація (ISO 11137:1995, IDT)</p> <p>ДСТУ ISO 13683:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Стерилізування вологим теплом у медичних установах</p>

Примітки: 1)Кожний аркуш цього додатка засвідчується печаткою НААУ