

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.10.2017 № 1242

Перелік

національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754

До цього переліку включено національні стандарти, що є ідентичними гармонізованим європейським стандартам у рамках реалізації Директиви Європейського Парламенту та Ради ЄС 98/79/ЄЕС.

На основі переліку назв і позначень гармонізованих європейських стандартів, опублікованого в Офіційному віснику ЄС С 173 від 13.05.2016.

№ з/п	Позначення національного стандарту	Назва національного стандарту	Позначення гармонізованого європейського стандарту	Дата першого опублікування гармонізованого європейського стандарту в Офіційному віснику СЕ	Позначення заміненого гармонізованого європейського стандарту	Дата припинення надання презумпції відповідності внаслідок застосування заміненого гармонізованого європейського стандарту Примітка 1
1	2	3	4	5	6	7
1.	ДСТУ EN 556-1:2014	Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначкою "стерильно". Частина 1. Вимоги до кінцевої стерилізації медичних виробів	EN 556-1:2001	31.07.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Примітка 2.1	30.04.2002
			EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		

1	2	3	4	5	6	7
2.	ДСТУ EN ISO 11737-2:2015	Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації.	EN ISO 11737-2:2009	07.07.2010		
3.	ДСТУ EN 12322:2015	Медичні засоби для діагностики in vitro. Поживні середовища для мікробіології. Вимоги до поживних середовищ	EN 12322:1999	09.10.1999		
			EN 12322:1999/A1:2001	31.07.2002	Примітка 3	30.04.2002
4.	ДСТУ EN ISO 13408-2:2015	Асептична обробка виробів медичних. Частина 2. Фільтрація.	EN ISO 13408-2:2011	19.08.2011		
5.	ДСТУ EN ISO 13408-3:2015	Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 3. Ліофілізація.	EN ISO 13408-3:2011	19.08.2011		
6.	ДСТУ EN ISO 13408-4:2015	Асептична обробка виробів медичних. Частина 4. Технології очищення на місці.	EN ISO 13408-4:2011	19.08.2011		
7.	ДСТУ EN ISO 13408-5:2015	Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 5. Стерилізація на місці.	EN ISO 13408-5:2011	19.08.2011		
8.	ДСТУ EN ISO 13408-6:2015	Асептична обробка виробів медичних. Частина 6. Системи ізоляторів.	EN ISO 13408-6:2011	19.08.2011		

1	2	3	4	5	6	7
10.	ДСТУ EN ISO 13485:2015	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.	EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.08.2012		31.08.2012
11.	ДСТУ EN 13532:2015	Медичні вироби для діагностики in vitro для самотестування. Загальні вимоги.	EN 13532:2002	17.12.2002		
12.	ДСТУ EN 13612:2015	Оцінка характеристик медичних виробів для діагностики in vitro	EN 13612:2002 EN 13612:2002/AC:2002	17.12.2002 02.12.2009		
13.	ДСТУ EN 13641:2015	Усунення або зменшення ризику інфікування, пов'язаного з реагентами для діагностики in vitro.	EN 13641:2002	17.12.2002		
14.	ДСТУ EN 14136:2015	Застосування схем зовнішнього оцінювання якості для оцінювання виконання методик клінічних лабораторних досліджень in vitro.	EN 14136:2004	15.11.2006		
15.	ДСТУ EN 14254:2015	Вироби медичні для діагностики in vitro. Збірники одноразового використання для відбору зразків у людей, крім крові.	EN 14254:2004	28.04.2005		
16.	ДСТУ EN 14820:2014	Контейнери одноразового використання для відбирання зразків венозної крові людини.	EN 14820:2004	28.04.2005		
17.	ДСТУ EN ISO 14937:2014	Стерилізація виробів медичного призначення. Загальні вимоги до	EN ISO 14937:2009	07.07.2010	EN ISO 14937:2000 Примітка 2.1	30.04.2010

1	2	3	4	5	6	7
		характеристик агента, що стерилізує, а також до розроблення, валідації та поточного контролювання процесу стерилізації медичних виробів.				
18.	ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.	EN ISO 14971:2012	30.08.2012	EN ISO 14971:2009 Примітка 2.1	30.08.2012
19.	ДСТУ EN ISO 15193:2015	Вироби медичні для діагностики in vitro. Вимірювання величин у зразках біологічного походження. Вимоги до змісту і представлення контрольних процедур вимірювання.	EN ISO 15193:2009	07.07.2010		
20.	ДСТУ EN ISO 17511:2015	Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Метрологічна простежуваність значень, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам.	EN ISO 17511:2003	28.04.2005		
21.	ДСТУ EN ISO 18153:2014	Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Метрологічна простежуваність значень каталітичної концентрації каталітичної активності	EN ISO 18153:2003	21.11.2003		

1	2	3	4	5	6	7
		ферментів, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам.				
22.	ДСТУ EN ISO 20776-1:2014	Клінічні лабораторні дослідження на тест-системи для діагностики <i>in vitro</i> . Випробування чутливості інфекційних агентів та оцінювання характеристик засобів для випробування антимікробної чутливості. Частина 1. Референтний метод випробування <i>in vitro</i> активності антимікробних агентів щодо аеробних мікроорганізмів, які швидко ростуть, збудників інфекційних захворювань.	EN ISO 20776-1:2006	09.08.2007		
23.	ДСТУ EN ISO 23640:2015	Випробування щодо стабільності засобів медичної техніки для лабораторної діагностики <i>in vitro</i> .	EN ISO 23640:2015	13.05.2016	EN ISO 13640:2002 Примітка 2.1	30.06.2017
24.	ДСТУ EN 61010-2-101:2014	Вимоги до безпеки електричного устаткування для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Частина 2-101. Особливі вимоги до медичного обладнання для	EN 61010-2-101:2002	17.12.2002		

1	2	3	4	5	6	7
		діагностики <i>in vitro</i> .				
25.	ДСТУ EN 61326-2-6:2014	Електричне обладнання для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Вимоги до електромагнітної сумісності. Частина 2-6. Особливі вимоги до медичного обладнання для діагностики <i>in vitro</i> .	EN 61326-2-6:2006	27.11.2008		
26.	ДСТУ EN 62304:2014	Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення.	EN 62304:2006	27.11.2008		
			EN 62304:2006/AC:2008			
27.	ДСТУ EN 62366:2015	Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів.	EN 62366:2008	27.11.2008		

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т. Ляковський