

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
11.10.2018 № 1243

### Перелік

**національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності активних медичних виробів, які імплантують, вимогам Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755**

До цього переліку включено національні стандарти, що є ідентичними гармонізованим європейським стандартам у рамках реалізації Директиви Ради ЄС 90/385/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 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.	EN ISO 10993-1:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Примітка 2.1	21/03/2010
			EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.01.2011		
3.	ДСТУ EN ISO 10993-4:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4.Обирання тестів, взаємодіючих з кров'ю	EN ISO 10993-4:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Примітка 2.1	21.03.2010
4.	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro.	EN ISO 10993-5:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Примітка 2.1	31.12.2009
5.	ДСТУ EN ISO 10993-6:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 6. Випробування на локальні ефекти після імплантації.	EN ISO 10993-6:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Примітка 2.1	21.03.2010
6.	ДСТУ EN ISO 10993-7:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом.	EN ISO 10993-7:2008	07.07.2010		
			EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	07.07.2010		
7.	ДСТУ EN ISO 10993-9:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації	EN ISO 10993-9:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Примітка 2.1	21.03.2010
8.	ДСТУ EN ISO 10993-11:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина	EN ISO 10993-11:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Примітка 2.1	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
		11. Випробування на системну токсичність	(ISO 10993-11:2006)			
9.	ДСТУ EN ISO 10993-12:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали.	EN ISO 10993-12:2012	24.01.2013	EN ISO 10993-12:2009 Примітка 2.1	31.01.2013
10.	ДСТУ EN ISO 10993-13:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 13. Якісний та кількісний аналіз продуктів деградації полімерних медичних виробів.	EN ISO 10993-13:2010	18.01.2011	EN ISO 10993-13:2009 Примітка 2.1	31.12.2010
11.	ДСТУ EN ISO 10993-16:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 16. Побудова токсикокінетичних досліджень продуктів деградації та вилуговування.	EN ISO 10993-16:2010	07.07.2010	EN ISO 10993-16:2009 Примітка 2.1	31.08.2010
12.	ДСТУ EN ISO 10993-17:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 17. Встановлення допустимих меж для вилуговуючих речовин.	EN ISO 10993-17:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Примітка 2.1	21.03.2010
13.	ДСТУ EN ISO 10993-18:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів.	EN ISO 10993-18:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Примітка 2.1	21.03.2010
14.	ДСТУ EN ISO 11135-1:2015	Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного	EN ISO 11135-1:2007	09.08.2007	EN 550:1994 Примітка 2.1	31.05.2010

1	2	3	4	5	6	7
		контролю процесу стерилізації медичних виробів.				
15.	ДСТУ EN ISO 11138-2:2015	Вироби медичні для діагностики in vitro. Оцінювання стабільності реагентів для діагностики in vitro.	EN ISO 11138-2:2009	02.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Примітка 2.1	21.03.2010
16.	ДСТУ EN ISO 11138-3:2015	Стерилізація виробів медичного призначення. Біологічні індикатори. Частина 3. Біологічні індикатори для стерилізування вологим теплом.	EN ISO 11138-3:2009	02.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Примітка 2.1	21.03.2010
17.	ДСТУ EN ISO 11140-1:2015	Стерилізація виробів медичного призначення. Хімічні індикатори. Частина 1. Загальні вимоги	EN ISO 11140-1:2009	02.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Примітка 2.1	21.03.2010
18.	ДСТУ EN ISO 11607-1:2015	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем.	EN ISO 11607-1:2009	02.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Примітка 2.1	21.03.2010
19.	ДСТУ EN ISO 11737-1:2015	Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробі.	EN ISO 11737-1:2006	07.09.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Примітка 2.1	31.10.2006
			EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	02.12.2009		

1	2	3	4	5	6	7
20.	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		
21.	ДСТУ EN ISO 13408-2:2015	Асептична обробка виробів медичних. Частина 2. Фільтрація.	EN ISO 13408-2:2011	19.08.2011	EN 13824:2004 Примітка 2.1	31.12.2011
22.	ДСТУ EN ISO 13408-3:2015	Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 3. Ліофілізація.	EN ISO 13408-3:2011	19.08.2011	EN 13824:2004 Примітка 2.1	31.12.2011
23.	ДСТУ EN ISO 13408-4:2015	Асептична обробка виробів медичних. Частина 4. Технології очищення на місці.	EN ISO 13408-4:2011	19.08.2011	EN 13824:2004 Примітка 2.1	31.12.2011
24.	ДСТУ EN ISO 13408-5:2015	Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 5. Стерилізація на місці.	EN ISO 13408-5:2011	19.08.2011	EN 13824:2004 Примітка 2.1	31.12.2011
25.	ДСТУ EN ISO 13408-6:2015	Асептична обробка виробів медичних. Частина 6. Системи ізоляторів.	EN ISO 13408-6:2011	19.08.2011	EN 13824:2004 Примітка 2.1	31.12.2011
26.	ДСТУ EN ISO 13485:2015	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.	EN ISO 13485:2012	30.08.2012	EN ISO 13485:2003 Примітка 2.1	30.08.2012
			EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.08.2012		

1	2	3	4	5	6	7
27.	ДСТУ EN ISO 14155:2015	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика.	EN ISO 14155:2011	27.04.2012	EN ISO 14155:2011 Примітка 2.1	30.04.2012
28.	ДСТУ EN ISO 14937:2014	Стерилізація виробів медичного призначення. Загальні вимоги до характеристик агента, що стерилізує, а також до розроблення, валідації та поточного контролювання процесу стерилізації медичних виробів.	EN ISO 14937:2009	07.07.2010	EN ISO 14937:2000 Примітка 2.1	21.03.2010
29.	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
30.	ДСТУ EN ISO 17665-1:2014	Стерилізація медичних виробів. Вологий жар. Частина 1. Вимоги до розробки, валідації і поточному контролю процесу стерилізації медичних виробів.	EN ISO 17665-1:2006	15.11.2006	EN 554:1994 Примітка 2.1	31.08.2009
31.	ДСТУ EN 45502-1:2015	Активні медичні вироби, які імплантують. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки, маркування та інформації, що її надає виробник.	EN 45502-1:1997	27.08.1998		
32.	ДСТУ EN 45502-2-1:2014	Активні медичні вироби, які імплантують. Частина 2-1. Окремі вимоги до медичних виробів, які	EN 45502-2-1:2003	08.07.2004		

1	2	3	4	5	6	7
		імплантують, призначених для лікування брадіаритмії (кардіостимулятори)				
33.	ДСТУ EN 45502-2-2:2015	Активні медичні вироби, які імплантують. Частина 2-2. Окремі вимоги до медичних виробів, які імплантують, призначених для лікування тахіаритмії (включаючи дефібрилятори, які імплантують).	EN 45502-2-2:2008	27.11.2008		
			EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.01.2011		
34.	ДСТУ EN 45502-2-3:2015	Активні медичні вироби, які імплантують. Частина 2-3. Окремі вимоги до кохлеарних та слухових імплантів	EN 45502-2-3:2010	18.01.2011		
35.	ДСТУ EN 60601-1:2015	Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки основних та робочих характеристик	EN 60601-1:2006	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Примітка 2.1	01.06.2012
			EN 60601-1:2006/AC:2010	18.01.2011		
			EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	10.07.2015	Примітка 3	31.12.2017
36.	ДСТУ EN 60601-1-6:2015	Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт: Експлуатаційна придатність.	EN 60601-1-6:2010	18.01.2011		

1	2	3	4	5	6	7
37.	ДСТУ EN 62304:2014	Програмне забезпечення медичних пристроїв.	EN 62304:2006	27.11.2008		
		Процеси життєвого циклу програмного забезпечення.	EN 62304:2006/AC:2008	18.01.2011		

**Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Т. Лясковський**