

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
11.10.2017 № 1245

### Перелік

**національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753**

До цього переліку включено національні стандарти, що є ідентичними гармонізованим європейським стандартам у рамках реалізації Директиви Ради ЄС 93/42/ЄЕС.

На основі переліку назв і позначень гармонізованих європейських стандартів, опублікованого в Офіційному віснику ЄС C173 від 13.05.2016.

| №  | Позначення національного стандарту | Назва національного стандарту  | Позначення гармонізованого європейського стандарту | Дата першого опублікування гармонізованого європейського стандарту в Офіційному віснику ЄС | Позначення заміненого гармонізованого європейського стандарту | Дата припинення надання презумпції відповідності внаслідок застосування заміненого гармонізованого європейського стандарту<br>Примітка 1 |
|----|------------------------------------|--|--|--|---|--|
| 1  | 2                                  | 3  | 4  | 5  | 6   | 7  |
| 1. | ДСТУ EN 285:2015                   | Стерилізація. Стерилізатори парові. Стерилізатори великогабаритні.   | EN 285:2006+A2:2009                                | 02.12.2009   | EN 285:2006+A1:2008<br>Примітка 2.1                           | 21.03.2010   |
| 2. | ДСТУ EN 455-1:2014                 | Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо | EN 455-1:2000                                      | 30.09.2005   | EN 455-1:1993<br>Примітка 2.1                                 | 30.04.2001   |

| 1  | 2                   | 3  | 4                      | 5          | 6  | 7          |
|----|---------------------|--|------------------------|------------|--|------------|
|    |                     | відсутності отворів.   |                        |            |  |            |
| 3. | ДСТУ EN 455-3:2014  | Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання.                                      | EN 455-3:2006          | 09.08.2007 | EN 455-3:1999<br>Примітка 2.1            | 30.06.2007 |
| 4. | ДСТУ EN 455-4:2014  | Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності.                                 | EN 455-4:2009          | 07.07.2010 |  |            |
| 5. | 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 +<br>A1:1998<br>Примітка 2.1 | 30.04.2002 |
|    |                     |  | EN 556-1:2001/AC:2006  | 15.11.2006 |  |            |
| 6. | ДСТУ EN 794-3:2015  | Апарати штучної вентиляції легенів. Частина 3. Додаткові вимоги до транспортних апаратів штучної вентиляції легенів та тих, що застосовуються при надзвичайних випадках. | EN 794-3:1998+A2:2009  | 07.07.2010 | EN 794-3:1998<br>Примітка 2.1            | 21.03.2010 |
| 7. | ДСТУ EN 1060-3:2015 | Сфігмоманометри неінвазивні. Частина 3. Додаткові вимоги до електромеханічних систем вимірювання кров'яного тиску.   | EN 1060-3:1997+A2:2009 | 07.07.2010 | EN 1060-3:1997<br>Примітка 2.1           | 31.05.2010 |

| 1   | 2                       | 3   | 4                      | 5          | 6                                  | 7          |
|-----|-------------------------|---|------------------------|------------|------------------------------------|------------|
| 8.  | ДСТУ EN 1060-4:2014     | Сфігмоманометри неінвазивні процедури для визначення загальної систематичної похибки автоматизованих сфігмоманометрів неінвазивних. | EN 1060-4:2004         | 30.09.2005 |                                    |            |
| 9.  | ДСТУ EN ISO 1135-4:2015 | Апарати медичні для переливання крові. Частина 4. Одноразові комплекти для переливання крові.                                       | EN ISO 1135-4:2011     | 27.04.2012 | EN ISO 1135-4:2010<br>Примітка 2.1 | 30.04.2012 |
| 10. | ДСТУ EN 1282-2:2015     | Апарати медичні для переливання крові. Частина 4. Одноразові комплекти для переливання крові.                                       | EN 1282-2:2005+A1:2009 | 07.07.2010 | EN 1282-2:2005<br>Примітка 2.1     | 21.03.2010 |
| 11. | ДСТУ EN 1422:2015       | Стерилізатори для медичних цілей. Стерилізатори окисом етилену. Вимоги та методи випробувань.                                       | EN 1422:1997+A1:2009   | 02.12.2009 | EN 1422:1997<br>Примітка 2.1       | 21.03.2010 |
| 12. | ДСТУ EN 1618:2014       | Катетери, крім внутрішньосудинних. Методи випробування загальних властивостей.  | EN 1618:1997           | 09.05.1998 |                                    |            |
| 13. | ДСТУ EN 1641:2015       | Стоматологія. Медичне обладнання для стоматології. Сировина і матеріали.  | EN 1641:2009           | 07.07.2010 | EN 1641:2004<br>Примітка 2.1       | 30.04.2010 |
| 14. | ДСТУ EN 1642:2015       | Стоматологія. Медичне обладнання для стоматології. Зубні імпланти   | EN 1642:2011           | 27.04.2012 | EN 1642:2009<br>Примітка 2.1       | 30.04.2012 |
| 15. | ДСТУ EN 1707:2015       | Конічні фітинги з 6% (Luer) конусом для шприців, голок та деякого іншого медичного обладнання. Запірні фітинги.                     | EN 1707:1996           | 17.05.1997 |                                    |            |

| 1   | 2                       | 3  | 4                    | 5          | 6                            | 7          |
|-----|-------------------------|--|----------------------|------------|------------------------------|------------|
| 16. | ДСТУ EN 1789:2015       | Колісні транспортні засоби. Автомобілі швидкої медичної допомоги.  | EN 1789:2007+A1:2010 | 18.01.2011 |                              |            |
| 17. | ДСТУ EN 1820:2015       | Балони анестезіологічні.   | EN 1820:2005+A1:2009 | 07.07.2010 | EN 1820:2005<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 18. | ДСТУ EN 1865-3:2014     | Засоби переміщення пацієнтів, застосовані у спеціальних автомобілях швидкої допомоги. Частина 3. Ноші підвищеної вантажності.                  | EN 1865-3:2012       | 30.08.2012 | EN 1865:1999<br>Примітка 2.1 | 31.12.2012 |
| 19  | ДСТУ EN 1865-4:2014     | Засоби переміщення пацієнтів, застосовані у спеціальних автомобілях швидкої допомоги. Частина 4. Складне крісло для транспортування пацієнтів. | EN 1865-4:2012       | 30.08.2012 | EN 1865:1999<br>Примітка 2.1 | 31.12.2012 |
| 20. | ДСТУ EN 1865-5:2015     | Засоби переміщення пацієнтів, застосовані у спеціальних автомобілях швидкої допомоги. Частина 5. Опора для нош.                                | EN 1865-5:2012       | 30.08.2012 | EN 1865:1999<br>Примітка 2.1 | 31.12.2012 |
| 21. | ДСТУ EN ISO 3826-2:2015 | Контейнери складні пластмасові для людської крові та її компонентів. Частина 2. Графічні символи для використання на етикетках та інструкціях. | EN ISO 3826-2:2008   | 19.02.2009 |                              |            |
| 22. | ДСТУ EN ISO 3826-3:2015 | Контейнери складні пластмасові для людської крові та її компонентів. Частина 3. Системи пакування крові з                                      | EN ISO 3826-3:2007   | 27.02.2008 |                              |            |

| 1   | 2                       | 3  | 4                        | 5          | 6                                  | 7          |
|-----|-------------------------|--|--------------------------|------------|------------------------------------|------------|
|     |                         | вбудованими елементами.  |                          |            |                                    |            |
| 23. | ДСТУ EN ISO 4074:2015   | Презервативи гумові. Вимоги та методи випробування.  | EN ISO 4074:2002         | 31.07.2002 | EN 600:1996<br>Примітка 2.1        | 31.08.2005 |
| 24. | ДСТУ EN ISO 4135:2015   | Обладнання для анестезії та штучного дихання. Словник термінів.  | EN ISO 4135:2001         | 31.07.2002 | EN ISO 4135:1996<br>Примітка 2.1   | 28.02.2002 |
| 25. | ДСТУ EN ISO 5359:2015   | Шланги у зборі гнучкі низького тиску, що використовуються в системах розводки медичних газів.  | EN ISO 5359:2008         | 23.07.2008 | EN 739:1998<br>Примітка 2.1        | 30.06.2010 |
|     |                         |  | EN ISO 5359:2008/A1:2011 | 30.08.2012 | Примітка 3                         | 30.06.2012 |
| 26. | ДСТУ EN ISO 5360:2015   | Випарники для анестезії. Системи наповнення спеціальними речовинами.   | EN ISO 5360:2009         | 02.12.2009 | EN ISO 5360:2007<br>Примітка 2.1   | 21.03.2010 |
| 27. | ДСТУ EN ISO 5366-1:2014 | Анестезійне та респіраторне устаткування. Трубки трахеотомічні. Частина 1. Трубки та з'єднувачі для застосування у дорослих.           | EN ISO 5366-1:2009       | 02.12.2009 | EN ISO 5366-1:2004<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 28. | ДСТУ EN ISO 5840:2014   | Серцево-судинні імплантати. Протези серцевого клапана.   | EN ISO 5840:2009         | 02.12.2009 | EN ISO 5840:2005<br>Примітка 2.1   | 21.03.2010 |
| 29. | ДСТУ EN ISO 7197:2014   | Нейрохірургічні імплантати. Стерильні, одноразові шунти та компоненти, які застосовують у разі гідроцефалії. Загальні технічні вимоги. | EN ISO 7197:2009         | 02.12.2009 | EN ISO 7197:2006<br>Примітка 2.1   | 21.03.2010 |
| 30. | ДСТУ EN ISO 7376:2015   | Апарати для анестезії та штучного дихання. Ларингоскопи для трахеальної інтубації.   | EN ISO 7376:2009         | 02.12.2009 | EN ISO 7376:2009<br>Примітка 2.1   | 21.03.2010 |
| 31. | ДСТУ EN ISO 7396-1:2015 | Системи трубопроводів для медичного незаймистого газу. Частина 1. Газопроводи  | EN ISO 7396-1:2007       | 09.08.2007 | EN 737-3:1998<br>Примітка 2.1      | 30.04.2009 |
|     |                         |  | EN ISO 7396-             | 07.07.2010 | Примітка 3                         | 31.07.2010 |

| 1   | 2                       | 3   | 4  | 5          | 6                                  | 7          |
|-----|-------------------------|---|--|------------|------------------------------------|------------|
|     |                         | для стиснутих медичних газів і вакууму.   | 1:2007/A1:2010<br>EN ISO 7396-1:2007/A2:2010 | 07.07.2010 | Примітка 3                         | 31.08.2010 |
| 32. | ДСТУ EN ISO 7396-2:2015 | Системи трубопроводів для медичного незаймистого газу. Частина 2. Системи видалення наркотичних сумішей шляхом продувки.                  | EN ISO 7396-2:2007                           | 09.08.2007 | EN 737-2:1998<br>Примітка 2.1      | 30.04.2009 |
| 33. | ДСТУ EN ISO 7886-3:2014 | Шприци стерильні для підшкірних ін'єкцій одноразового застосування. Частина 3. Шприци із самоблокуванням для імунізації фіксованою дозою. | EN ISO 7886-3:2009                           | 07.07.2010 | EN ISO 7886-3:2005<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 34. | ДСТУ EN ISO 7886-4:2014 | Шприци стерильні для підшкірних ін'єкцій одноразового застосування. Частина 4. Шприци із пристроєм запобігання повторному застосуванню.   | EN ISO 7886-4:2009                           | 07.07.2010 | EN ISO 7886-4:2006<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 35. | ДСТУ EN ISO 8185:2015   | Зволожувачі дихальних шляхів для медичного застосування. Додаткові вимоги до респіраторних систем зволоження.                             | EN ISO 8185:2009                             | 02.12.2009 | EN ISO 8185:2007<br>Примітка 2.1   | 21.03.2010 |
| 36. | ДСТУ EN ISO 8359:2015   | Концентратори кисневі медичні. Вимоги щодо безпеки.   | EN ISO 8359:2009                             | 02.12.2009 | EN ISO 8359:1996<br>Примітка 2.1   | 21.03.2010 |
|     |                         |   | EN ISO 8359:2009/A1:2012                     | 16.01.2015 | Примітка 3                         | 31.01.2013 |
| 37. | ДСТУ EN ISO 9170-1:2015 | Пристрої кінцеві для систем розводки медичних газів. Частина 1. Кінцеві пристрої  | EN ISO 9170-1:2008                           | 19.02.2009 | EN 737-1:1998<br>Примітка 2.1      | 31.07.2010 |

| 1   | 2                        | 3  | 4                   | 5          | 6                                   | 7          |
|-----|--------------------------|--|---------------------|------------|-------------------------------------|------------|
|     |                          | для стиснутих медичних газів і вакууму.  |                     |            |                                     |            |
| 38. | ДСТУ EN ISO 9170-2:2015  | Пристрої кінцеві для систем розводки медичних газів. Частина 2. Кінцеві пристрої для систем продувки інгаляційного анестетика.   | EN ISO 9170-2:2008  | 19.02.2009 | EN 737-4:1998<br>Примітка 2.1       | 31.07.2010 |
| 39. | ДСТУ EN ISO 9360-1:2015  | Обладнання для анестезії та штучного дихання. Тепло- та вологообмінники (HMEs) зволоження газів, які вдихає людина. Частина 1. HMEs для використання за мінімального дихального об'єму 250 мл.                           | EN ISO 9360-1:2009  | 02.12.2009 | EN ISO 9360-1:2000<br>Примітка 2.1  | 21.03.2010 |
| 40. | ДСТУ EN ISO 9360-2:2015  | Обладнання для анестезії та штучного дихання. Тепло- та вологообмінники (HMEs) зволоження газів, які вдихає людина. Частина 2. HMEs для використання у трахеотомованих пацієнтів з мінімальним дихальним об'ємом 250 мл. | EN ISO 9360-2:2009  | 02.12.2009 | EN ISO 9360-2:2002<br>Примітка 2.1  | 21.03.2010 |
| 41. | ДСТУ EN ISO 9713:2015    | Імплантати нейрохірургічні. Самозажимні внутрішньочерепні скоби при аневризмі.   | EN ISO 9713:2009    | 02.12.2009 | EN ISO 9713:2004<br>Примітка 2.1    | 21.03.2010 |
| 42. | ДСТУ EN ISO 10079-1:2015 | Устаткування медичне всмоктувальне. Частина 1. Устаткування відсмоктувальне з електричним приводом.  | EN ISO 10079-1:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 10079-1:1999<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |

| 1   | 2                        | 3   | 4                   | 5          | 6                                   | 7          |
|-----|--------------------------|---|---------------------|------------|-------------------------------------|------------|
|     |                          | Вимоги щодо безпеки.  |                     |            |                                     |            |
| 43. | ДСТУ EN ISO 10079-2:2014 | Медичне устаткування для всмоктування. Частина 2. Устаткування відсмоктувальне з ручним приводом.                             | EN ISO 10079-2:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 10079-2:1999<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 44. | ДСТУ EN ISO 10079-3:2015 | Устаткування медичне всмоктувальне. Частина 3. Устаткування відсмоктувальне, що приводиться в дію джерелом вакууму або тиску. | EN ISO 10079-3:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 10079-3:1999<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 45. | ДСТУ EN ISO 10328:2015   | Протезування. Випробування конструкцій протезів нижніх кінцівок. Вимоги та методи випробування.                               | EN ISO 10328:2006   | 09.08.2007 |                                     |            |
| 46. | ДСТУ EN ISO 10524-1:2015 | Регулятори тиску для використання з медичними газами. Частина 1. Регулятори тиску і регулятори тиску з вимірювачами потоку.   | EN ISO 10524-1:2006 | 02.06.2006 | EN 738-1:1997<br>Примітка 2.1       | 31.10.2008 |
| 47. | ДСТУ EN ISO 10524-2:2015 | Регулятори тиску для використання з медичними газами. Частина 2. Регулятори тиску в маніфольді та магістралі.                 | EN ISO 10524-2:2006 | 07.06.2009 | EN 738-2:1998<br>Примітка 2.1       | 31.10.2008 |
| 48. | ДСТУ EN ISO 10524-3:2015 | Регулятори тиску для використання з медичними газами. Частина 3. Регулятори тиску, вбудовані в клапани газового балона.       | EN ISO 10524-3:2006 | 07.09.2006 | EN 738-3:1998<br>Примітка 2.1       | 31.10.2008 |



| 1   | 2                        | 3   | 4                        | 5          | 6                                   | 7          |
|-----|--------------------------|---|--------------------------|------------|-------------------------------------|------------|
| 49. | ДСТУ EN ISO 10524-4:2015 | Регулятори тиску для систем подачі медичних газів. Частина 4. Регулятори низького тиску.  | EN ISO 10524-4:2008      | 23.07.2008 | EN 738-4:1998<br>Примітка 2.1       | 30.06.2010 |
| 50. | ДСТУ EN ISO 10555-1:2014 | Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового застосування. Частина 1. Загальні технічні вимоги.  | EN ISO 10555-1:2009      | 02.12.2009 | EN ISO 10555-1:1996<br>Примітка 2.1 | 30.06.2007 |
| 51. | ДСТУ EN ISO 10651-2:2015 | Апарати штучної вентиляції легенів медичні. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Частина 2. Апарати для медичної допомоги вдома для пацієнтів, підключених до апарата штучної вентиляції легенів. | EN ISO 10651-2:2009      | 02.12.2009 | EN ISO 10651-2:2004<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 52. | ДСТУ EN ISO 10651-4:2015 | Апарати штучної вентиляції легенів медичні. Частина 4. Додаткові вимоги до реанімаційних апаратів вентиляції легенів, керованих оператором.   | EN ISO 10651-4:2009<br>- | 02.12.2009 | EN ISO 10651-4:2002<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 53. | ДСТУ EN ISO 10651-6:2015 | Апарати штучної вентиляції легенів медичні. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Частина 6. Пристрої допоміжні штучної вентиляції легенів для догляду вдома.                                      | EN ISO 10651-6:2009      | 02.12.2009 | EN ISO 10651-6:2004<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |

| 1   | 2                         | 3  | 4                           | 5          | 6                                    | 7          |
|-----|---------------------------|--|-----------------------------|------------|--------------------------------------|------------|
| 54. | 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<br>Примітка 2.1  | 21.03.2010 |
|     |                           |  | EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 | 18.01.2011 |                                      |            |
| 55. | 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<br>Примітка 2.1  | 21.03.2010 |
| 56. | 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<br>Примітка 2.1  | 31.12.2009 |
| 57. | 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<br>Примітка 2.1  | 21.03.2010 |
| 58. | ДСТУ EN ISO 10993-7:2015  | Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом.   | EN ISO 10993-7:2008         | 19.02.2009 |                                      |            |
|     |                           |  | EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 | 07.07.2010 |                                      |            |
| 59. | 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<br>Примітка 2.1  | 21.03.2010 |
| 60. | ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 | Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність.  | EN ISO 10993-11:2009        | 02.12.2009 | EN ISO 10993-11:2006<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |

| 1   | 2                         | 3  | 4                    | 5          | 6                                    | 7          |
|-----|---------------------------|--|----------------------|------------|--------------------------------------|------------|
| 61. | 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<br>Примітка 2.1 | 31.01.2013 |
| 62. | 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<br>Примітка 2.1 | 31.12.2010 |
| 63. | ДСТУ EN ISO 10993-14:2015 | Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 14. Ідентифікація та кількісне визначення продуктів деструкції кераміки.           | EN ISO 10993-14:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 10993-14:2001<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 64. | ДСТУ EN ISO 10993-15:2015 | Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 15. Якісний та кількісний аналіз продуктів деградації металів та сплавів.          | EN ISO 10993-15:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 10993-15:2000<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 65. | 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<br>Примітка 2.1 | 31.08.2010 |
| 66. | 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<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |

| 1   | 2                         | 3  | 4                    | 5          | 6                                    | 7          |
|-----|---------------------------|--|----------------------|------------|--------------------------------------|------------|
| 67. | 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<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 68. | ДСТУ EN ISO 11135-1:2015  | Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів. | EN ISO 11135-1:2007  | 09.08.2007 | EN 550:1994<br>Примітка 2.1          | 31.05.2010 |
| 69. | 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<br>Примітка 2.1  | 21.03.2010 |
| 70. | 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<br>Примітка 2.1  | 21.03.2010 |
| 71. | 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<br>Примітка 2.1  | 21.03.2010 |
| 72. | ДСТУ EN ISO 11140-3:2015  | Стерилізація виробів медичного призначення. Хімічні індикатори. Частина 3. Системи індикаторів другого класу для   | EN ISO 11140-3:2009  | 02.12.2009 | EN ISO 11140-3:2007<br>Примітка 2.1  | 21.03.2010 |

| 1   | 2                        | 3   | 4                           | 5          | 6  | 7          |
|-----|--------------------------|---|-----------------------------|------------|--|------------|
|     |                          | випробування тестом Бові та Дік-типу на ступінь проникнення пари.   |                             |            |  |            |
| 73. | ДСТУ EN ISO 11197:2015   | Джерела живлення медичні. Окремі вимоги.  | EN ISO 11197:2009           | 02.12.2009 | EN ISO 11197:2004<br>Примітка 2.1                                  | 21.03.2010 |
| 74. | 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<br>Примітка 2.1                                | 21.03.2010 |
| 75. | ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 | Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги.  | EN ISO 11607-2:2006         | 07.09.2006 |  |            |
| 76. | ДСТУ EN ISO 11737-1:2015 | Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках.   | EN ISO 11737-1:2006         | 07.09.2006 | EN 1174-1:1996<br>EN 1174-2:1996<br>EN 1174-3:1996<br>Примітка 2.1 | 31.10.2006 |
|     |                          |   | EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 | 02.12.2009 |  |            |
| 77. | 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 |  |            |
| 78. | ДСТУ EN ISO 11810-1:2015 | Лазери та лазерне устаткування. Метод випробування і класифікація   | EN ISO 11810-1:2009         | 02.12.2009 |  |            |

| 1   | 2                        | 3  | 4                       | 5          | 6                                   | 7          |
|-----|--------------------------|--|-------------------------|------------|-------------------------------------|------------|
|     |                          | хірургічних простирадл та / або покривів для захисту пацієнтів за стійкістю до лазерних випромінювань. Частина 1. Первинне займання та проникнення.  |                         |            |                                     |            |
| 79. | ДСТУ EN ISO 11810-2:2015 | Лазери та лазерне устаткування. Метод випробування і класифікація хірургічних простирадл та / або покривів для захисту пацієнтів за стійкістю до лазерних випромінювань. Частина 2. Вторинне займання. | EN ISO 11810-2:2009     | 02.12.2009 | EN ISO 11810-2:2007<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 80. | ДСТУ EN ISO 11979-8:2015 | Офтальмологічні імпланти. Лінзи інтраокулярні. Частина 8. Основні вимоги.  | EN ISO 11979-8:2009     | 02.12.2009 | EN ISO 11979-8:2006<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 81. | ДСТУ EN ISO 11990-1:2015 | Лазери і лазерна апаратура. Визначення стійкості трахеальних трубок до пливу лазера. Частина 1. Стержні трахеальних трубок.  | EN ISO 11990-1:2014     | 10.07.2015 |                                     |            |
| 82. | ДСТУ EN ISO 11990-2:2015 | Лазери та лазерна апаратура. Визначення стійкості трахеальних трубок до пливу лазера. Частина 2. Манжети трахеальних трубок.   | EN ISO 11990-2:2014     | 10.07.2015 |                                     |            |
| 83. | ДСТУ EN 12006-2:2015     | Неактивні хірургічні імпланти. Додаткові вимоги до серцево-судинних імплантів. Частина 2. Протези судин разом із   | EN 12006-2:1998+A1:2009 | 02.12.2009 | EN 12006-2:1998<br>Примітка 2.1     | 21.03.2010 |

| 1   | 2                        | 3  | 4                       | 5          | 6                                 | 7          |
|-----|--------------------------|--|-------------------------|------------|-----------------------------------|------------|
|     |                          | трубками для серцевого клапана.  |                         |            |                                   |            |
| 84. | ДСТУ EN 12183:2015       | Крісла колісні з ручним керуванням. Вимоги та методи випробування.                                     | EN 12183:2009           | 07.07.2010 |                                   |            |
| 85. | ДСТУ EN 12184:2015       | Крісла колісні з електричним приводом, скутери та їхні зарядні пристрої. Вимоги і методи випробування. | EN 12184:2009           | 07.07.2010 |                                   |            |
| 86. | ДСТУ EN 12342:2015       | Трубки дихальні для застосування з анестезіологічним і дихальними приладами вентиляції легенів.        | EN 12342:1998+A1:2009   | 07.07.2010 | EN 12342:1998<br>Примітка 2.1     | 21.03.2010 |
| 87. | ДСТУ EN 12470-1:2014     | Медичні термометри. Частина 1. Скляні максимальні термометри.  | EN 12470-1:2000+A1:2009 | 02.12.2009 | EN 12470-1:2000<br>Примітка 2.1   | 21.03.2010 |
| 88. | ДСТУ EN 12470-2:2014     | Медичні термометри. Частина 2. Термометри фазового переходу (точкова матриця).                         | EN 12470-2:2000+A1:2009 | 02.12.2009 | EN 12470-2:2000<br>Примітка 2.1   | 21.03.2010 |
| 89. | ДСТУ EN ISO 12870:2015   | Оптика офтальмологічна. Оправи для окулярів. Загальні вимоги та методи випробувань                     | EN ISO 12870:2009       | 02.12.2009 | EN ISO 12870:2004<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 90. | ДСТУ EN ISO 13408-2:2015 | Асептична обробка виробів медичних. Частина 2. Фільтрація.   | EN ISO 13408-2:2011     | 19.08.2011 | EN 13824:2004<br>Примітка 2.1     | 31.12.2011 |
| 91. | 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<br>Примітка 2.1     | 31.12.2011 |
| 92. | ДСТУ EN ISO 13408-4:2015 | Асептична обробка виробів медичних. Частина 4.   | EN ISO 13408-4:2011     | 19.08.2011 | EN 13824:2004<br>Примітка 2.1     | 31.12.2011 |

| 1   | 2                        | 3   | 4                         | 5          | 6                                 | 7          |
|-----|--------------------------|---|---------------------------|------------|-----------------------------------|------------|
|     |                          | Технології очищення на місці.   |                           |            |                                   |            |
| 93. | 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<br>Примітка 2.1     | 31.12.2011 |
| 94. | 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<br>Примітка 2.1     | 31.12.2011 |
| 95. | ДСТУ EN ISO 13485:2015   | Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.   | EN ISO 13485:2012         | 30.08.2012 | EN ISO 13485:2003<br>Примітка 2.1 | 31.08.2012 |
|     |                          |   | EN ISO 13485:2012/AC:2012 | 30.08.2012 |                                   |            |
| 96. | ДСТУ EN 13544-1:2015     | Обладнання для дихальної терапії. Частина 1. Інгаляційні системи та їх компоненти.  | EN 13544-1:2007+A1:2009   | 07.07.2010 | EN 13544-1:2007<br>Примітка 2.1   | 21.03.2010 |
| 97. | ДСТУ EN 13544-2:2015     | Обладнання для дихальної терапії. Частина 2. Трубки і з'єднувальні пристрої.  | EN 13544-2:2002+A1:2009   | 07.07.2010 | EN 13544-2:2002<br>Примітка 2.1   | 21.03.2010 |
| 98. | ДСТУ EN 13544-3:2015     | Обладнання для дихальної терапії. Частина 3. Пристрої збагачення киснем   | EN 13544-3:2001+A1:2009   | 07.07.2010 | EN 13544-3:2001<br>Примітка 2.1   | 21.03.2010 |
| 99. | ДСТУ EN 13624:2014       | Засоби хімічні дезінфекційні та антисептики. Кількісне визначення фунгіцидної активності суспензії хімічних дезінфекційних засобів стосовно медичних інструментів. Метод випробування та вимоги (стадія 2, етап 1). | EN 13624:2003             | 30.09.2005 |                                   |            |



| 1    | 2                    | 3  | 4                       | 5          | 6                               | 7          |
|------|----------------------|--|-------------------------|------------|---------------------------------|------------|
| 100. | ДСТУ EN 13718-1:2015 | Медичні транспортні засоби та їх обладнання. Санітарні літаки. Частина 1. Вимоги до медичного устаткування для використання в санітарних літаках.                              | EN 13718-1:2008         | 19.02.2009 | EN 13718-1:2002<br>Примітка 2.1 | 28.02.2009 |
| 101. | ДСТУ EN 13726-1:2015 | Методи випробування первинних медичних пов'язок. Частина 1 методи визначення поглинання  | EN 13726-1:2002         | 27.03.2003 |                                 |            |
|      |                      |  | EN 13726-1:2002/AC:2003 | 02.12.2009 |                                 |            |
| 102. | ДСТУ EN 13726-2:2015 | Методи випробування первинних медичних пов'язок. Частина 2. Паропроникність проникних плівкових пов'язок.  | EN 13726-2:2002         | 27.03.2003 |                                 |            |
| 103  | ДСТУ EN 13727:2015   | Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний суспензійний метод оцінювання бактерицидної активності в медицині. Методи випробування та вимоги (стадія 2, етап 1). | EN 13727:2012           | 30.08.2012 | EN 13727:2003<br>Примітка 2.1   | 30.11.2012 |
| 104. | ДСТУ EN 13867:2015   | Концентрати для гемодіалізу і пов'язаної терапії.  | EN 13867:2002+A1:2009   | 02.12.2009 | EN 13867:2002<br>Примітка 2.1   | 21.03.2010 |
| 105. | ДСТУ EN 13976-1:2015 | Системи порятунку. Транспортні інкубатори. Частина 1. Умови взаємодії.   | EN 13976-1:2011         | 19.08.2011 | EN 13976-1:2003<br>Примітка 2.1 | 30.11.2011 |
| 106. | ДСТУ EN 13976-2:2015 | Система порятунку. Транспортні інкубатори. Частина 2. Вимоги до систем.  | EN 13976-2:2011         | 19.08.2011 | EN 13976-2:2003<br>Примітка 2.1 | 30.11.2011 |
| 107. | ДСТУ 14079:2009      | Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та   | EN 14079:2003           | 30.09.2005 |                                 |            |

| 1    | 2                      | 3  | 4                     | 5          | 6                                     | 7          |
|------|------------------------|--|-----------------------|------------|---------------------------------------|------------|
|      |                        | бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування  |                       |            |                                       |            |
| 108. | ДСТУ EN 14139:2015     | Офтальмологічна оптика. Окуляри, готові до використання. Загальні вимоги.  | EN 14139:2010         | 18.01.2011 |                                       |            |
| 109. | 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<br>Примітка 2.1     | 30.04.2012 |
| 110. | ДСТУ EN 14180:2015     | Стерилізатори медичні. Низькотемпературні парові і формальдегідні стерилізатори. Вимоги та випробування.   | EN 14180:2003+A2:2009 | 07.07.2010 | EN 14180:2003+A1:2009<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 111. | ДСТУ EN 14348:2014     | Засоби хімічні дезінфікуючі та антисептики. Кількісне визначення мікобактерицидної активності суспензій хімічних дезінфекційних засобів стосовно медичних інструментів. Метод випробування та вимоги (стадія 2, етап 1). | EN 14348:2005         | 30.09.2005 |                                       |            |
| 112. | ДСТУ EN ISO 14408:2015 | Трубки трахеальні для лазерної хірургії. Вимоги до маркування та супутньої інформації.   | EN ISO 14408:2009     | 02.12.2009 | EN ISO 14408:2005<br>Примітка 2.1     | 21.03.2010 |
| 113. | ДСТУ EN 14561:2014     | Засоби хімічні дезінфекційні та антисептики. Кількісне визначення бактерицидної активності з використанням носія стосовно інструментів   | EN 14561:2006         | 15.11.2006 |                                       |            |

| 1    | 2                      | 3  | 4                 | 5          | 6                                 | 7          |
|------|------------------------|--|-------------------|------------|-----------------------------------|------------|
|      |                        | медичної призначеності.<br>Метод випробування та вимоги (стадія 2, етап 2)   |                   |            |                                   |            |
| 114. | ДСТУ EN 14562:2015     | Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний метод з використанням бацилоносія для оцінювання фунгіцидної або основної дріжджової активності хімічних дезінфікувальних засобів, застосовуваних для медичних інструментів. Методи випробувань та вимоги (стадія 2, етап 2).  | EN 14562:2006     | 15.11.2006 |                                   |            |
| 115. | ДСТУ EN 14563:2015     | Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний метод з використання бацилоносія для оцінювання мікобактерицидної або туберкулоцидної активності хімічних дезінфікувальних засобів, застосовуваних для медичних інструментів. Метод випробування та вимоги (стадія 2, етап 2). | EN 14563:2008     | 19.02.2009 |                                   |            |
| 116. | ДСТУ EN ISO 14602:2014 | Неактивні хірургічні імплантати. Імплантати для остеосинтезу. Окремі вимоги.   | EN ISO 14602:2011 | 27.04.2012 | EN ISO 14602:2010<br>Примітка 2.1 | 30.04.2012 |
| 117. | ДСТУ EN ISO 14607:2014 | Неактивні хірургічні імплантати. Імплантати молочної залози. Окремі  | EN ISO 14607:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 14607:2007<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |

| 1    | 2                      | 3   | 4                 | 5          | 6                                 | 7          |
|------|------------------------|---|-------------------|------------|-----------------------------------|------------|
|      |                        | вимоги.   |                   |            |                                   |            |
| 118. | ДСТУ EN ISO 14630:2014 | Неактивні хірургічні імпланти. Загальні вимоги.   | EN ISO 14630:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 14630:2008<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 119. | ДСТУ EN 14683:2014     | Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування.  | EN 14683:2005     | 02.06.2006 |                                   |            |
| 120. | ДСТУ EN ISO 14889:2015 | Оптика офтальмологічна. Лінзи для окулярів. Основні вимоги до необроблених по контуру лінз з чистовою обробкою поверхні.  | EN ISO 14889:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 14889:2003<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 121. | ДСТУ EN 14931:2015     | Прилади підвищеної місткості, які працюють під тиском. Багатомісні барокамери для гіпербаричної терапії. Експлуатаційні характеристики, вимоги безпеки і випробування.                                  | EN 14931:2006     | 15.11.2006 |                                   |            |
| 122. | 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<br>Примітка 2.1 | 30.04.2010 |
| 123. | ДСТУ EN ISO 14971:2015 | Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.  | EN ISO 14971:2012 | 30.08.2012 | EN ISO 14971:2009<br>Примітка 2.1 | 30.08.2012 |

| 1    | 2                        | 3   | 4                   | 5          | 6                                   | 7          |
|------|--------------------------|---|---------------------|------------|-------------------------------------|------------|
| 124. | ДСТУ EN ISO 15001:2015   | Устаткування анестезійне та респіраторне. Сумісність з киснем.  | EN ISO 15001:2011   | 27.04.2012 | EN ISO 15001:2010<br>Примітка 2.1   | 30.04.2012 |
| 125. | ДСТУ EN ISO 15002:2015   | Пристрої дозувальні, що приєднуються до кінцевих пристроїв в системах розведення медичних газів.  | EN ISO 15002:2008   | 19.02.2009 | EN 13220:1998<br>Примітка 2.1       | 31.07.2010 |
| 126. | ДСТУ EN ISO 15004-1:2015 | Інструменти офтальмологічні. Основні вимоги та методи випробувань. Частина 1. Загальні вимоги.  | EN ISO 15004-1:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 15004-1:2006<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 127. | ДСТУ EN ISO 15747:2014   | Контейнери для внутрішньовенних ін'єкцій пластмасові. Загальні вимоги та методи випробування.   | EN ISO 15747:2011   | 27.04.2012 | EN ISO 15747:2010<br>Примітка 2.1   | 30.04.2012 |
| 128. | ДСТУ EN ISO 15798:2014   | Офтальмологічні імпланти. Вироби віскохірургічні офтальмологічні. Загальні технічні вимоги.   | EN ISO 15798:2010   | 07.07.2010 |                                     |            |
| 129. | ДСТУ EN ISO 15883-1:2015 | Мийно-дезінфікувальні машини. Частина 1. Загальні вимоги, терміни та визначення і випробування  | EN ISO 15883-1:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 15883-1:2006<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 130. | ДСТУ EN ISO 15883-2:2015 | Мийно-дезінфікувальні машини. Частина 2. Вимоги та випробування мийно-дезінфікувальних машин з термічним дезінфікуванням для хірургічних інструментів, анестезіологічного обладнання, чаш, блюд, приймачі, посуду, виробів зі | EN ISO 15883-2:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 15883-2:2006<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |

| 1    | 2                        | 3  | 4                   | 5          | 6                                   | 7          |
|------|--------------------------|--|---------------------|------------|-------------------------------------|------------|
|      |                          | скла тощо.   |                     |            |                                     |            |
| 131. | ДСТУ EN ISO 15883-3:2015 | Мийно-дезінфікувальні машини. Частина 3. Вимоги і випробування мийно-дезінфікувальних машин з термічним дезінфікуванням контейнерів для збору людських відходів. | EN ISO 15883-3:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 15883-3:2006<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 132. | ДСТУ EN ISO 15883-4:2015 | Мийно-дезінфікувальні машини. Частина 4. Вимоги та випробування мийно-дезінфікувальних машин з хімічним дезінфікуванням для термолабільних ендоскопів.           | EN ISO 15883-4:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 15883-4:2008<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 133. | ДСТУ EN 15986:2015       | Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів.  | EN 15986:2011       | 13.05.2011 |                                     |            |
| 134. | ДСТУ EN ISO 16061:2015   | Устаткування для використання з неактивними хірургічними імплантатами. Загальні вимоги.  | EN ISO 16061:2009   | 07.07.2010 | EN ISO 16061:2008<br>Примітка 2.1   | 28.02.2010 |
| 135. | ДСТУ EN ISO 16201:2015   | Технічні засоби реабілітації для осіб з обмеженнями життєдіяльності. Системи екологічного контролю для повсякденного життя.                                      | EN ISO 16201:2006   | 19.02.2009 |                                     |            |
| 136. | ДСТУ EN ISO 17510-1:2015 | Дихальна терапія при апное під час сну. Частина 1. Обладнання для дихальної терапії при апное під час сну.   | EN ISO 17510-1:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 17510-1:2007<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |

| 1    | 2                        | 3  | 4                       | 5          | 6                                   | 7          |
|------|--------------------------|--|-------------------------|------------|-------------------------------------|------------|
| 137. | ДСТУ EN ISO 17510-2:2015 | Дихальна терапія при апное під час сну. Частина 2. Маски та допоміжні пристосування.   | EN ISO 17510-2:2009     | 02.12.2009 | EN ISO 17510-2:2007<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 138. | ДСТУ EN ISO 17664:2015   | Стерилізація медичних виробів. Інформація, яку надає виробник щодо оброблення медичних виробів, які повторно стерилізують.                       | EN ISO 17664:2004       | 30.09.2005 |                                     |            |
| 139. | 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<br>Примітка 2.1         | 31.08.2009 |
| 140. | ДСТУ EN ISO 18777:2014   | Системи рідкого кисню для медичного застосування пересувні. Окремі вимоги.   | EN ISO 18777:2009       | 02.12.2009 | EN ISO 18777:2005<br>Примітка 2.1   | 21.03.2010 |
| 141. | ДСТУ EN ISO 18778:2015   | Респіраторне устаткування. Монітори для дітей. Додаткові вимоги.   | EN ISO 18778:2009       | 02.12.2009 | EN ISO 18778:2005<br>Примітка 2.1   | 21.03.2010 |
| 142. | ДСТУ EN ISO 18779:2015   | Медичне обладнання для консервації кисню і кисневих сумішей. Додаткові вимоги.   | EN ISO 18779:2005       | 30.09.2005 |                                     |            |
| 143. | ДСТУ EN ISO 19054:2015   | Системи рейкові для підтримання обладнання медичного.  | EN ISO 19054:2006       | 07.09.2006 | EN 12218:1998<br>Примітка 2.1       | 30.06.2008 |
| 144. | ДСТУ EN 20594-1:2015     | З'єднання конічні з 6% (Luer) конусом для шприців, голок та іншого медичного устаткування. Частина 1. Загальні вимоги.                           | EN 20594-1:1993         | 18.11.1995 |                                     |            |
|      |                          |  | EN 20594-1:1993/AC:1996 | 02.12.2009 |                                     |            |
|      |                          |  | EN 20594-               | 10.08.1999 | Примітка 3                          | 31.05.1998 |

| 1    | 2                        | 3  | 4                   | 5          | 6                                 | 7          |
|------|--------------------------|--|---------------------|------------|-----------------------------------|------------|
|      |                          |  | 1:1993/A1:1997      |            |                                   |            |
| 145. | ДСТУ EN ISO 21534:2014   | Неактивні хірургічні імплантати. Імплантати для заміни суглобів. Окремі вимоги.  | EN ISO 21534:2009   | 02.12.2009 | EN ISO 21534:2007<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 146. | ДСТУ EN ISO 21535:2014   | Неактивні хірургічні імплантати. Імплантати для заміни суглобів. Спеціальні вимоги до імплантатів для заміни тазостегнових суглобів. | EN ISO 21535:2009   | 02.12.2009 | EN ISO 21535:2007<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 147. | ДСТУ EN ISO 21536:2014   | Неактивні хірургічні імплантати. Імплантати для заміни суглобів. Спеціальні вимоги до імплантатів для заміни колінних суглобів.      | EN ISO 21536:2009   | 02.12.2009 | EN ISO 21536:2007<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 148. | ДСТУ EN ISO 21649:2015   | Ін'єктори безголкові медичної призначеності. Загальні вимоги і методи випробувань.   | EN ISO 21649:2009   | 07.07.2010 | EN ISO 21649:2006<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 149. | ДСТУ EN ISO 21969:2015   | З'єднання гнучкі високого тиску для медичних систем подачі газу.   | EN ISO 21969:2009   | 07.07.2010 | EN ISO 21969:2006<br>Примітка 2.1 | 31.05.2010 |
| 150. | ДСТУ EN ISO 21987:2015   | Оптика офтальмологічна. Підігнані окулярні лінзи.  | EN ISO 21987:2009   | 07.07.2010 |                                   |            |
| 151. | ДСТУ EN ISO 22442-1:2015 | Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 1. Управління ризиками.            | EN ISO 22442-1:2007 | 27.02.2008 | EN 12442-1:2000<br>Примітка 2.1   | 30.06.2008 |
| 152. | ДСТУ EN ISO 22442-2:2015 | Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх  | EN ISO 22442-2:2007 | 27.02.2008 | EN 12442-2:2000<br>Примітка 2.1   | 30.06.2008 |



| 1    | 2                           | 3  | 4                   | 5          | 6                                       | 7          |
|------|-----------------------------|--|---------------------|------------|---|------------|
|      |                             | похідних. Частина 2.<br>Контроль отримання,<br>збирання і обігу.   |                     |            |   |            |
| 153. | ДСТУ EN ISO<br>22442-3:2015 | Вироби медичні, виготовлені<br>із застосуванням тканин<br>тваринного походження та їх<br>похідних. Частина 3.<br>Валідація знищення та/або<br>інактивації вірусів і<br>збудників трансмісивної<br>губчатої енцефалопатії (TSE) | EN ISO 22442-3:2007 | 27.02.2008 | EN 12442-3:2000<br>Примітка 2.1         | 30.06.2008 |
| 154. | ДСТУ EN ISO<br>22523:2015   | Зовнішні протези кінцівок та<br>зовнішні ортези. Вимоги та<br>методи випробування.   | EN ISO 22523:2006   | 09.08.2007 | EN 12523:1999<br>Примітка 2.1           | 30.04.2007 |
| 155. | ДСТУ EN ISO<br>22675:2015   | Протезування. Випробування<br>вузлів «гомілковостопний<br>суглоб – стопа» та «стопа»<br>протезів нижніх кінцівок.<br>Вимоги та методи<br>випробування.   | EN ISO 22675:2006   | 09.08.2007 |   |            |
| 156. | ДСТУ EN ISO<br>23328-1:2015 | Фільтри дихальної системи<br>для анестезії та дихання.<br>Частина 1. Сольовий метод<br>випробування для<br>оцінювання ефективності<br>фільтрації.  | EN ISO 23328-1:2008 | 19.02.2009 | EN 13328-1:2001<br>Примітка 2.1         | 30.09.2008 |
| 157. | ДСТУ EN ISO<br>23328-2:2015 | Фільтри дихальної системи<br>для анестезії та дихання.<br>Частина 2. Аспекти, що не<br>стосуються фільтрації.  | EN ISO 23328-2:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 23328-<br>2:2008<br>Примітка 2.1 | 21.03.2010 |
| 158. | ДСТУ EN ISO<br>23747:2015   | Обладнання для анестезії та<br>штучного дихання.<br>Вимірвачі максимальної   | EN ISO 23747:2009   | 02.12.2009 | EN ISO<br>23747:2007<br>Примітка 2.1    | 21.03.2010 |

| 1    | 2                        | 3   | 4                           | 5          | 6  | 7          |
|------|--------------------------|---|-----------------------------|------------|--|------------|
|      |                          | швидкості видиху для оцінювання легеневих функцій людей із спонтанним диханням.   |                             |            |  |            |
| 159. | ДСТУ EN ISO 25539-1:2014 | Імпланти серцево-судинні. Внутрішньосудинні вироби. Частина 1. Внутрішньосудинні протези.   | EN ISO 25539-1:2009         | 02.12.2009 | EN 12006-3:1998+A1:2009<br>EN ISO 25539-1:2008<br>Примітка 2.1   | 21.03.2010 |
|      |                          |   | EN ISO 25539-1:2009/AC:2011 | 30.08.2012 |  |            |
| 160. | ДСТУ EN ISO 25539-2:2014 | Імпланти серцево-судинні. Внутрішньосудинні вироби. Загальні технічні умови. Частина 2. Судинні стенти.   | EN ISO 25539-2:2009         | 02.12.2009 | EN 12006-3:1998+A1:2009<br>EN ISO 25539-2:2008<br>Примітка 2.1   | 21.03.2010 |
|      |                          |   | EN ISO 25539-2:2009/AC:2011 | 30.08.2012 |  |            |
| 161. | ДСТУ EN ISO 26782:2015   | Обладнання анестезіологічне і респіраторне. Спірометри, призначені для вимірювання об'єму форсованого видиху за визначений проміжок часу у людей. | EN ISO 26782:2009           | 07.07.2010 |  |            |
|      |                          |   | EN ISO 26782:2009/AC:2009   | 07.07.2010 |  |            |
| 162. | ДСТУ EN 27740:2014       | Хірургічні інструменти. Скальпелі зі змінними лезами. Приєднувальні розміри.  | EN 27740:1992               | 18.11.1995 |  |            |
|      |                          |   | EN 27740:1992/AC:1996       | 02.12.2009 |  |            |
|      |                          |   | EN 27740:1992/A1:1997       | 10.08.1999 | Примітка 3   | 31.05.1998 |
| 163. | ДСТУ EN ISO 81060-1:2015 | Прилади неінвазивні для вимірювання кров'яного тиску. Частина 1. Загальні вимоги і методи випробування щодо моделей                               | EN ISO 81060-1:2012         | 30.08.2012 | EN 1060-1:1995+A2:2009<br>EN 1060-2:1995+A1:2009<br>Примітка 2.1 | 31.05.2015 |

| 1    | 2                     | 3   | 4   | 5          | 6  | 7          |
|------|-----------------------|---|---|------------|--|------------|
|      |                       | з неавтоматичним типом вимірювання.   |   |            |  |            |
| 164. | ДСТУ EN 60118-13:2014 | Електроакустика. Слухові апарати. Частина 13. Електромагнітна сумісність (ЕМС).                                   | EN 60118-13:2005                                    | 19.01.2006 | EN 60118-13:1997<br>Примітка 2.1   | 01.02.2008 |
| 165. | ДСТУ EN 60522:2015    | Трубки рентгенівські у складні. Визначення постійної фільтрації   | EN 60522:1999                                       | 14.11.2001 |  |            |
| 166. | ДСТУ EN 60580:2015    | Вироби медичні електричні. Вимірювачі добутку дози опромінення на площу.  | EN 60580:2000                                       | 13.12.2002 |  |            |
| 167. | 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<br>EN 60601-1-1:2001<br>EN 60601-1-4:1996 + A1:1999<br>Примітка 2.1 | 01.06.2012 |
|      |                       |   | EN 60601-1:2006/AC:2010                             | 18.01.2011 |  |            |
|      |                       |   | EN 60601-1:2006/A1:2013<br>IEC 60601-1:2005/A1:2012 | 16.05.2014 | Примітка 3   | 31.12.2017 |
| 168. | ДСТУ EN 60601-1:2015  | Вироби медичні електричні. Частина 1-1. Загальні вимоги безпеки. Додаткові вимоги до медичних електричних систем. | EN 60601-1-1:2001                                   | 14.11.2001 | EN 60601-1-1:1993 + A1:1996<br>Примітка 2.1  | 01.11.2003 |

| 1    | 2                      | 3   | 4   | 5          | 6   | 7          |
|------|------------------------|---|---|------------|---|------------|
| 169. | ДСТУ EN 60601-1-2:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування.              | EN 60601-1-2:2007                                       | 27.11.2008 | EN 60601-1-2:2001 + A1:2006<br>Примітка 2.1 | 01.06.2012 |
|      |                        |   | EN 60601-1-2:2007/AC:2010                               | 18.01.2011 |   |            |
| 170. | ДСТУ EN 60601-1-3:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 1-3. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги щодо радіаційного захисту діагностичного рентгенівського обладнання. | EN 60601-1-3:2008                                       | 27.11.2008 | EN 60601-1-3:1994<br>Примітка 2.1           | 01.06.2012 |
|      |                        |   | EN 60601-1-3:2008/AC:2010                               | 18.01.2011 |   |            |
| 171. | ДСТУ EN 60601-1-4:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 1-4. Загальні вимоги безпеки. Додаткові вимоги до програмних медичних електричних систем.  | EN 60601-1-4:1996                                       | 08.11.1997 |   |            |
|      |                        |   | EN 60601-1-4:1996/A1:1999<br>IEC 60601-1-4:1996/A1:1999 | 08.11.1997 | Примітка 3                                  | 01.12.2002 |
| 172. | 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 | EN 60601-1-6:2007<br>Примітка 2.1           | 01.04.2013 |
| 173. | ДСТУ EN 60601-1-8:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 1-8. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Загальні вимоги, випробування і настанова   | EN 60601-1-8:2007                                       | 27.11.2008 | EN 60601-1-8:2004 + A1:2006<br>Примітка 2.1 | 01.06.2012 |
|      |                        |   | EN 60601-1-8:2007/AC:2010                               | 18.01.2011 |   |            |

| 1    | 2                       | 3   | 4   | 5          | 6                 | 7          |
|------|-------------------------|---|---|------------|-------------------|------------|
|      |                         | щодо систем тривожної сигналізації в медичних електричних виробках та медичних електричних системах.  |   |            |                   |            |
| 174. | ДСТУ EN 60601-1-10:2015 | Вироби медичні електричні.. Частина 1-10. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги щодо розроблення фізіологічних контролерів з фізіологічним зворотним зв'язком.   | EN 60601-1-10:2008                                      | 27.11.2008 |                   |            |
| 175. | ДСТУ EN 60601-1-11:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах. | EN 60601-1-11:2010                                      | 18.01.2011 |                   |            |
| 176. | ДСТУ EN 60601-2-1:2015  | Вироби медичні електричні. Частина 2-1. Додаткові вимоги щодо безпеки прискорювачів електронів в діапазоні від 1 МеВ до 50 МеВ.   | EN 60601-2-1:1998                                       | 14.11.2001 |                   |            |
|      |                         |   | EN 60601-2-1:1998/A1:2002<br>IEC 60601-2-1:1998/A1:2002 | 13.12.2002 | Примітка 3        | 01.06.2005 |
| 177. | ДСТУ EN 60601-2-2:2015  | Вироби медичні електричні. Частина 2-2. Додаткові   | EN 60601-2-2:2009                                       | 07.07.2010 | EN 60601-2-2:2007 | 01.04.2012 |

| 1    | 2                       | 3   | 4   | 5          | 6            | 7          |
|------|-------------------------|---|---|------------|--------------|------------|
|      |                         | вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик високочастотної хірургічної апаратури та високочастотного хірургічного приладдя.                  |   |            | Примітка 2.1 |            |
| 178. | ДСТУ EN 60601-2-3:2015  | Вироби медичні електричні. Частина 2-3. Додаткові вимоги щодо безпеки апаратів для короткохвильової терапії.  | EN 60601-2-3:1993                                       | 18.11.1995 |              |            |
|      |                         |   | EN 60601-2-3:1993/A1:1998<br>IEC 60601-2-3:1991/A1:1998 | 18.11.1995 | Примітка 3   | 01.07.2001 |
| 179. | ДСТУ EN 60601-2-4:2015  | Вироби медичні електричні. Частина 2-4. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик кардіодефібриляторів.                           | EN 60601-2-4:2003                                       | 15.10.2003 |              |            |
| 180. | ДСТУ EN 60601-2-5:2015  | Вироби медичні електричні. Частина 2-5. Додаткові вимоги щодо безпеки апаратів для ультразвукової фізіотерапії.   | EN 60601-2-5:2000                                       | 13.12.2002 |              |            |
| 181. | ДСТУ EN 60601-2-8:2015  | Вироби медичні електричні. Частина 2-8. Додаткові вимоги щодо безпеки рентгенівських терапевтичних апаратів, що працюють в діапазоні від 10 кВ до 1 МВ. | EN 60601-2-8:1997                                       | 14.11.2001 | Примітка 3   | 01.07.1998 |
|      |                         |   | EN 60601-2-8:1997/A1:1997<br>IEC 60601-2-8:1987/A1:1997 | 14.11.2001 |              |            |
| 182. | ДСТУ EN 60601-2-10:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-10. Додаткові вимоги щодо безпеки  | EN 60601-2-10:2000                                      | 13.12.2002 |              |            |
|      |                         |   | EN 60601-2-10:2000/A1:2001                              | 13.12.2002 | Примітка 3   | 01.11.2004 |

| 1    | 2                       | 3   | 4   | 5          | 6  | 7          |
|------|-------------------------|---|---|------------|--|------------|
|      |                         | апаратів для стимуляції нервів и м'язів.  | IEC 60601-2-10:1987/A1:2001                               |            |  |            |
| 183. | ДСТУ EN 60601-2-11:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-11. Додаткові вимоги щодо безпеки гамма-променевого терапевтичного обладнання  | EN 60601-2-11:1997  | 09.10.1999 |  |            |
|      |                         |   | EN 60601-2-11:1997/A1:2004<br>IEC 60601-2-11:1997/A1:2004 | 09.10.1999 | Примітка 3                                   | 01.09.2007 |
| 184. | ДСТУ EN 60601-2-12:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-12. Додаткові вимоги щодо безпеки апаратів штучної вентиляції легень, які застосовуються для інтенсивної терапії й реанімації. | EN 60601-2-12:2006  | 22.12.2007 |  |            |
| 185. | ДСТУ EN 60601-2-13:2006 | Вироби медичні електричні. Частина 2-13. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик анестезувальних систем.                                    | EN 60601-2-13:2006  | 22.12.2007 |  |            |
|      |                         |   | EN 60601-2-13:2006/A1:2007<br>IEC 60601-2-13:2003/A1:2006 | 22.12.2007 | Примітка 3                                   | 01.03.2010 |
| 186. | ДСТУ EN 60601-2-16:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-16. Додаткові вимоги щодо безпеки апаратів для гемодіалізу, гемодіафільтрації та гемофільтрації.                               | EN 60601-2-16:1998  | 09.10.1999 |  |            |
|      |                         |   | EN 60601-2-16:1998/AC:1999                                | 18.01.2011 |  |            |
| 187. | ДСТУ EN 60601-2-17:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-17. Додаткові вимоги щодо безпеки автоматично керованої брахітерапевтичної апаратури послідовного введення радіоактивного      | EN 60601-2-17:2004  | 08.11.2005 | EN 60601-2-17:1996 + A1:1996<br>Примітка 2.1 | 01.03.2007 |

| 1    | 2                       | 3  | 4   | 5          | 6  | 7          |
|------|-------------------------|--|---|------------|--|------------|
|      |                         | препарату.   |   |            |  |            |
| 188. | ДСТУ EN 60601-2-18:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-18. Додаткові вимоги щодо безпеки ендоскопічного обладнання.  | EN 60601-2-18:1996  | 09.10.1999 |  |            |
|      |                         |  | EN 60601-2-18:1996/A1:2000<br>IEC 60601-2-18:1996/A1:2000 | 09.10.1999 | Примітка 3                                   | 01.08.2003 |
| 189. | ДСТУ EN 60601-2-19:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-19. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик інкубаторів для новонароджених.               | EN 60601-2-19:2009  | 07.07.2010 | EN 60601-2-19:1996 + A1:1996<br>Примітка 2.1 | 01.04.2012 |
| 190. | ДСТУ EN 60601-2-20:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-20. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик транспортних інкубаторів для новонароджених.  | EN 60601-2-20:2009  | 18.01.2011 | EN 60601-2-20:1996<br>Примітка 2.1           | 01.09.2012 |
| 191. | ДСТУ EN 60601-2-21:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-21. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик інфрачервоних обігрівачів для новонароджених. | EN 60601-2-21:2009  | 07.07.2010 | EN 60601-2-21:1994 + A1:1996<br>Примітка 2.1 | 01.04.2012 |
| 192. | ДСТУ EN 60601-2-22:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-22. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних експлуатаційних робочих характеристик хірургічного, косметичного,   | EN 60601-2-22:1996<br>Medical electrical                  | 17.05.1997 |  |            |



| 1    | 2                       | 3   | 4   | 5          | 6                                  | 7          |
|------|-------------------------|---|---|------------|------------------------------------|------------|
|      |                         | діагностичного та терапевтичного лазерного обладнання.  |   |            |                                    |            |
| 193. | ДСТУ EN 60601-2-23:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-23. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик апаратури крізьшкірної контролювання парціального тиску. | EN 60601-2-23:2000  | 14.11.2001 | EN 60601-2-23:1997<br>Примітка 2.1 | 01.01.2003 |
| 194. | ДСТУ EN 60601-2-24:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-24. Додаткові вимоги щодо безпеки інфузійних насосів та регуляторів.   | EN 60601-2-24:1998  | 09.10.1999 |                                    |            |
| 195. | ДСТУ EN 60601-2-25:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-25. Додаткові вимоги щодо безпеки електрокардіографів.   | EN 60601-2-25:1995  | 17.05.1997 |                                    |            |
|      |                         |   | EN 60601-2-25:1995/A1:1999<br>IEC 60601-2-25:1993/A1:1999 | 13.12.2002 | Примітка 3                         | 01.05.2002 |
| 196. | ДСТУ EN 60601-2-26:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-26. Окремі вимоги щодо безпеки до електроенцефалографів.   | EN 60601-2-26:2003  | 08.11.2005 | EN 60601-2-26:1994<br>Примітка 2.1 | 01.03.2006 |
| 197. | ДСТУ EN 60601-2-27:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-27. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик обладнання для ЕКГ-моніторингу.                          | EN 60601-2-27:2006  | 26.07.2006 | EN 60601-2-27:1994<br>Примітка 2.1 | 01.11.2008 |
|      |                         |   | EN 60601-2-27:2006/AC:2006                                | 18.01.2011 |                                    |            |
| 198. | ДСТУ EN 60601-2-28:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-28. Додаткові вимоги щодо безпеки та   | EN 60601-2-28:2010  | 18.01.2011 | EN 60601-2-28:1993<br>Примітка 2.1 | 01.04.2013 |

| 1    | 2                       | 3  | 4                  | 5          | 6   | 7          |
|------|-------------------------|--|--------------------|------------|---|------------|
|      |                         | основних робочих характеристик діагностичних рентгенівських випромінювачів.  |                    |            |   |            |
| 199. | ДСТУ EN 60601-2-29:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-29. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик імітаторів для променевої терапії.                                | EN 60601-2-29:2008 | 15.07.2009 | EN 60601-2-29:1999<br>Примітка 2.1                        | 01.11.2011 |
| 200. | ДСТУ EN 60601-2-30:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-30. Окремі вимоги щодо безпеки приладів для автоматичного циклічного неінвазивного контролювання тиску крові.                         | EN 60601-2-30:2000 | 14.11.2001 | EN 60601-2-30:1995<br>Примітка 2.1                        | 01.02.2003 |
| 201. | ДСТУ EN 60601-2-34:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-34. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик обладнання для інвазивного контролю кров'яного тиску.             | EN 60601-2-34:2000 | 15.10.2003 | EN 60601-2-34:1995<br>Примітка 2.1                        | 01.11.2003 |
| 202. | ДСТУ EN 60601-2-37:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-37. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик ультразвукового медичного обладнання для діагностики та контролю. | EN 60601-2-37:2008 | 27.11.2008 | EN 60601-2-37:2001 + A1:2005<br>+ A2:2005<br>Примітка 2.1 | 01.10.2010 |
| 203. | ДСТУ EN 60601-2-39:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-39. Додаткові   | EN 60601-2-39:2008 | 27.11.2008 | EN 60601-2-39:1999  | 01.03.2011 |

| 1    | 2                       | 3   | 4                  | 5          | 6  | 7          |
|------|-------------------------|---|--------------------|------------|--|------------|
|      |                         | вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик апаратури для перитонеального діалізу   |                    |            | Примітка 2.1                                 |            |
| 204. | ДСТУ EN 60601-2-40:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-40. Додаткові вимоги щодо безпеки електроміографів і приладів для аналізування звороньї реакції організму.   | EN 60601-2-40:1998 | 09.10.1999 |  |            |
| 205. | ДСТУ EN 60601-2-41:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-41. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик хірургічних світильників та світильників для діагностики.                          | EN 60601-2-41:2009 | 18.01.2011 | EN 60601-2-41:2000<br>Примітка 2.1           | 01.11.2012 |
| 206. | ДСТУ EN 60601-2-44:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-44. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик рентгенівського обладнання для комп'ютерної томографії                             | EN 60601-2-44:2009 | 07.07.2010 | EN 60601-2-44:2001 + A1:2003<br>Примітка 2.1 | 01.05.2012 |
| 207. | ДСТУ EN 60601-2-45:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-45. Окремі вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик мамографічного рентгенівського обладнання та мамографічних стереотаксичних пристроїв. | EN 60601-2-45:2001 | 14.11.2001 | EN 60601-2-45:1998<br>Примітка 2.1           | 01.07.2004 |

| 1    | 2                       | 3   | 4                          | 5          | 6  | 7          |
|------|-------------------------|---|----------------------------|------------|--|------------|
| 208. | ДСТУ EN 60601-2-46:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-46. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик операційних столів.                      | EN 60601-2-46:1998         | 14.11.2001 |  |            |
| 209. | ДСТУ EN 60601-2-49:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-49. Додаткові вимоги щодо безпеки багатофункційного обладнання для контролювання стану пацієнта.             | EN 60601-2-49:2001         | 13.12.2002 |  |            |
| 210. | ДСТУ EN 60601-2-50:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-50. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних рочових характеристик апаратів для фототерапії новонароджених. | EN 60601-2-50:2009         | 07.07.2010 | EN 60601-2-50:2002<br>Примітка 2.1   | 01.05.2012 |
| 211. | ДСТУ EN 60601-2-52:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-52: Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик медичних ліжок.                          | EN 60601-2-52:2010         | 13.05.2011 | EN 1970:2000 +<br>A1:2005<br>EN 60601-2-38:1996 +<br>A1:2000<br>Примітка 2.1 | 01.06.2012 |
|      |                         |   | EN 60601-2-52:2010/AC:2011 | 30.08.2012 |  |            |
| 212. | ДСТУ EN 60601-2-54:2015 | Вироби медичні електричні. Частина 2-54: Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик рентгенівського устаткування             | EN 60601-2-54:2009         | 18.01.2011 | EN 60601-2-7:1998<br>EN 60601-2-28:1993<br>EN 60601-2-32:1994                | 01.08.2012 |

| 1    | 2                    | 3  | 4                     | 5          | 6   | 7          |
|------|----------------------|--|-----------------------|------------|---|------------|
|      |                      | для радіографії та радіоскопії.  |                       |            | Примітка 2.1  |            |
| 213. | ДСТУ EN 60627:2014   | Діагностичне устаткування для отримання рентгенівських зображень. Характеристики відсіювальних растрів загальної призначеності та мамографічних відсіювальних растрів. | EN 60627:2001         | 13.12.2002 |   |            |
|      |                      |  | EN 60627:2001/AC:2002 | 18.01.2011 |   |            |
| 214. | ДСТУ EN 60645-1:2015 | Електроакустика. Устаткування аудіометричне. Частина 1. Устаткування для тональної аудіометрії.  | EN 60645-1:2001       | 13.12.2002 | EN 60645-1:1994<br>Примітка 2.1                         | 01.10.2004 |
| 215. | ДСТУ EN 60645-2:2015 | Електроакустика. Устаткування аудіометричне. Частина 2. Устаткування для тональної аудіометрії.  | EN 60645-2:1997       | 17.05.1997 |   |            |
| 216. | ДСТУ EN 60645-3:2014 | Електроакустика. Устаткування аудіометричне. Частина 3. Сигнали випробувальні короткотривалі.  | EN 60645-3:2007       | 27.11.2008 | EN 60645-3:1995<br>Примітка 2.1                         | 01.06.2010 |
| 217  | ДСТУ EN 60645-4-2001 | Аудіометри. Частина 4. Прилади для аудіометрії з розширеним діапазоном високих частот.   | EN 60645-4:1995       | 23.08.1996 |   |            |
| 218. | ДСТУ EN 61217:2015   | Обладнання радіотерапевтичне. Система координат, переміщення та шкали.   | EN 61217:2012         | 30.08.2012 | EN 61217:1996<br>+ A1:2001<br>+ A2:2008<br>Примітка 2.1 | 11.01.2015 |

| 1    | 2                      | 3   | 4   | 5          | 6                             | 7          |
|------|------------------------|---|---|------------|-------------------------------|------------|
| 219. | ДСТУ EN 61676:2015     | Вироби медичні електричні. Дозиметричні прилади для неінвазивного вимірювання потенціалу рентгенівської трубки в рентгенодіагностиці.   | EN 61676:2002                                   | 15.10.2003 |                               |            |
|      |                        |   | EN 61676:2002/A1:2009<br>IEC 61676:2002/A1:2008 | 07.07.2010 | Примітка 3                    | 01.03.2012 |
| 220. | ДСТУ EN 62083:2015     | Вироби медичні електричні. Вимоги щодо безпеки систем планування променевої терапії.  | EN 62083:2009                                   | 18.01.2011 | EN 62083:2001<br>Примітка 2.1 | 01.11.2012 |
| 221. | ДСТУ EN 62220-1-2:2015 | Вироби медичні електричні. Характеристики цифрових рентгенівських пристроїв відтворення зображення. Частина 1-2. Визначення квантової ефективності реєстрування. Детектори для мамографії.  | EN 62220-1-2:2007                               | 27.11.2008 |                               |            |
| 222. | ДСТУ EN 62220-1-3:2015 | Вироби медичні електричні. Характеристики цифрових рентгенівських пристроїв відтворення зображення. Частина 1-3. Визначення квантової ефективності реєстрування. Детектори, використовувані в динамічному відтворенні зображення. | EN 62220-1-3:2008                               | 15.07.2009 |                               |            |
| 223. | ДСТУ EN 62304:2014     | Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення.  | EN 62304:2006                                   | 27.11.2008 |                               |            |
|      |                        |   | EN 62304:2006/AC:2008                           | 18.01.2011 |                               |            |

| 1    | 2                       | 3   | 4                  | 5          | 6                                  | 7          |
|------|-------------------------|---|--------------------|------------|------------------------------------|------------|
| 224. | ДСТУ EN 62366:2015      | Вироби медичні.<br>Застосування ергономічного проектування медичних виробів.  | EN 62366:2008      | 27.11.2008 |                                    |            |
| 225. | ДСТУ EN 80601-2-35:2014 | Вироби медичні електричні.<br>Частина 2-35. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних характеристик ковдр, подушок і матраців з електропідігрівом для медичного застосування. | EN 80601-2-35:2009 | 18.01.2011 | EN 60601-2-35:1996<br>Примітка 2.1 | 01.11.2012 |
| 226. | ДСТУ EN 80601-2-58:2014 | Вироби медичні електричні.<br>Частина 2-58. Окремі вимоги щодо основної безпеки та основних робочих характеристик приладів для видалення склоподібного тіла в очній хірургії. | EN 80601-2-58:2009 | 07.07.2010 |                                    |            |
| 227. | ДСТУ EN 80601-2-59:2015 | Вироби медичні електричні.<br>Частина 2-59. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик термографів для скринінгу фебрильної температури тіла людини.     | EN 80601-2-59:2009 | 18.01.2011 |                                    |            |

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

**Т. Лясковський**