

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 11 жовтня 2017 року № 1242
(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від 05.02.2019 № 294)

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 Європейського Союзу С 389 від 17.11.2017, та Каталогу національних стандартів та кодексів усталеної практики України станом на 01.01.2019.

1	2	3	4	5	6	7
№	Позначення національного стандарту	Назва національного стандарту	Позначення гармонізованого європейського стандарту	Дата першого опублікування гармонізованого європейського стандарту в Офіційному віснику СЄ	Позначення заміненого гармонізованого європейського стандарту	Дата припинення надання презумпції відповідності внаслідок застосування заміненого гармонізованого європейського стандарту
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:200	15.11.2006		

1	2	3	4	5	6	7
			6			
3.	ДСТУ EN 556-2:2018	Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначкою «СТЕРИЛЬНІ». Частина 2. Вимоги до медичних виробів, що підлягають асептичному обробленню	EN 556-2:2015	13.05.2016	EN 556-2:2003 Примітка 2.1	30.06.2016
4.	ДСТУ EN ISO 11137-1:2018	Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність	EN ISO 11137-1:2015, ISO 11137-1:2006; Amd 1:2013	Публікується вперше		
5.	ДСТУ EN ISO 11137-2:2018	Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози	EN ISO 11137-2:2015, ISO 11137-2:2013	13.05.2016	EN ISO 11137-2:2013 Примітка 2.1	30.06.2016
6.	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		
7.	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
9.	ДСТУ EN ISO 13408-1:2015	Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 1. Загальні вимоги	EN ISO 13408-1:2015, ISO 13408-1:2008, including Amd 1:2013	13.05.2016	EN ISO 13408-1:2011 Примітка 2.1	30.06.2016
10.	ДСТУ EN ISO 13408-2:2015	Асептична обробка виробів медичних. Частина 2. Фільтрація.	EN ISO 13408-2:2011	19.08.2011		
11.	ДСТУ EN ISO 13408-3:2015	Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 3. Ліофілізація.	EN ISO 13408-3:2011	19.08.2011		
12.	ДСТУ EN ISO 13408-4:2015	Асептична обробка виробів медичних. Частина 4. Технології очищення на місці.	EN ISO 13408-4:2011	19.08.2011		
13.	ДСТУ EN ISO 13408-5:2015	Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 5. Стерилізація на місці.	EN ISO 13408-5:2011	19.08.2011		

1	2	3	4	5	6	7
14.	ДСТУ EN ISO 13408-6:2015	Асептична обробка виробів медичних. Частина 6. Системи ізоляторів.	EN ISO 13408-6:2011	19.08.2011		
15.	ДСТУ EN ISO 13408-7:2018	Асептичне оброблення виробів медичної призначеності. Частина 7. Альтернативні технології для нестандартних медичних виробів і комбінацій продуктів	EN ISO 13408-7:2015, ISO 13408-7:2012	13.05.2016		
16.	ДСТУ EN ISO 13485:2015 (чинний до 01.07.2019)	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.	EN ISO 13485:2012	30.08.2012	EN ISO 13485:2003 Примітка 2.1	31.08.2012
			EN ISO 13485:2012/ AC:2012	30.08.2012		
18.	ДСТУ EN ISO 13485:2018	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання	EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016	Публікується вперше	EN ISO 13485:2012 Примітка 2.1	31.03.2019
19.	ДСТУ EN 13532:2015	Медичні вироби для діагностики in vitro для самотестування. Загальні вимоги.	EN 13532:2002	17.12.2002		
20.	ДСТУ EN 13612:2015	Оцінка характеристик медичних виробів для діагностики in vitro	EN 13612:2002	17.12.2002		
			EN 13612:2002/ AC:2002	02.12.2009		
22.	ДСТУ EN 13641:2015	Усунення або зменшення ризику інфікування, пов'язаного з реагентами для діагностики in vitro.	EN 13641:2002	17.12.2002		
23.	ДСТУ EN 13975:2016	Процедури відбирання зразків медичних виробів для діагностики in vitro для приймальних випробувань. Статистичні аспекти.	EN 13975:2003	21.11.2003		
24.	ДСТУ EN 14136:2015	Застосування схем зовнішнього оцінювання якості для оцінювання виконання методик клінічних лабораторних досліджень in vitro.	EN 14136:2004	15.11.2006		
25.	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		
26.	ДСТУ EN 14820:2014	Контейнери одноразового використання для відбирання зразків венозної крові людини.	EN 14820:2004	28.04.2005		

1	2	3	4	5	6	7
27.	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	30.04.2010
28.	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
29.	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		
30.	ДСТУ EN ISO 15194:2018	Вироби медичні для діагностики in vitro. Вимірювання величин у зразках біологічного походження. Вимоги до атестованих стандартних зразків і вмісту супровідної документації	EN ISO 15194:2009, ISO 15194:2009	07.07.2010		
31.	ДСТУ EN ISO 15197:2017	Тест-системи для діагностики in vitro. Вимоги до системи моніторингу концентрації глюкози в крові для самотестування в разі цукрового діабету	EN ISO 15197:2015	13.05.2016	EN ISO 15197:2013 Примітка 2.1	31.07.2016
32.	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги	EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03	Публікується вперше	EN 980:2008 Примітка 2.1	31.12.2017
33.	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		
34.	ДСТУ EN ISO 18113-1:201	Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 1. Словник термінів та загальні вимоги	EN ISO 18113-1:2011, ISO 18113-1:2009	27.04.2012	EN ISO 18113-1:2009 Примітка 2.1	30.04.2012

1	2	3	4	5	6	7
35.	ДСТУ EN ISO 18113-2:2018	Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 2. Реактиви для діагностики in vitro для професійного користування	EN ISO 18113-2:2011, ISO 18113-2:2009	27.04.2012	EN ISO 18113-2:2009 Примітка 2.1	30.04.2012
36.	ДСТУ EN ISO 18113-3:2018	Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 3. Інструменти медичні для діагностики in vitro для професійного користування	EN ISO 18113-3:2011, ISO 18113-3:2009	27.04.2012	EN ISO 18113-3:2009 Примітка 2.1	30.04.2012
37.	ДСТУ EN ISO 18113-4:2018	Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 4. Реактиви для діагностики in vitro для самоконтролю	EN ISO 18113-4:2011, ISO 18113-4:2009	27.04.2012	EN ISO 18113-4:2009 Примітка 2.1	30.04.2012
38.	ДСТУ EN ISO 18113-5:2018	Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 5. Інструменти медичні для діагностики in vitro для самоконтролю	EN ISO 18113-5:2011, ISO 18113-5:2009	27.04.2012	EN ISO 18113-5:2009 Примітка 2.1	30.04.2012
39.	ДСТУ EN ISO 18153:2014	Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Метрологічна простежуваність значень каталітичної концентрації каталітичної активності ферментів, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам.	EN ISO 18153:2003	21.11.2003		
40.	ДСТУ EN ISO 20776-1:2014	Клінічні лабораторні дослідження на тест-системи для діагностики in vitro. Випробування чутливості інфекційних агентів та оцінювання характеристик засобів для випробування антимікробної чутливості. Частина 1. Референтний метод випробування in vitro активності антимікробних агентів щодо аеробних мікроорганізмів, які швидко ростуть, збудників інфекційних захворювань.	EN ISO 20776-1:2006	09.08.2007		

1	2	3	4	5	6	7
41.	ДСТУ EN ISO 23640:2015	Випробування щодо стабільності засобів медичної техніки для лабораторної діагностики in vitro.	EN ISO 23640:2015	13.05.2016	EN ISO 13640:2002 Примітка 2.1	30.06.2017
42.	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 діагностики in vitro.	EN 61010-2-101:2002	17.12.2002		
43.	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 in vitro.	EN 61326-2-6:2006	27.11.2008		
44.	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		
46.	ДСТУ EN 62366:2015	Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів.	EN 62366:2008	27.11.2008		

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

О. Комаріда