

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 11 жовтня 2017 року № 1245
(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від 05.02.2019 № 294)

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 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 285:2015	Стерилізація. Стерилізатори парові. Стерилізатори великогабаритні.	EN 285:2006+A2:2009	02.12.2009	EN 285:2006 +A1:2008 Примітка 2.1	21.03.2010
2.	ДСТУ EN 455-1:2014	Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина	EN 455-1:2000	30.09.2005	EN 455-1:1993 Примітка 2.1	30.04.2001

1	2	3	4	5	6	7
		1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів.				
3.	ДСТУ EN 455-2:2015	Медичні рукавички для одноразового застосування. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей	EN 455-2:2015	29.04.2015	EN 455-2:2009 +A2:2013	
4.	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 Примітка 2.1	30.06.2007
5.	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		
6.	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		
8.	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
9.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
10.	ДСТУ EN 1041:2015	Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.	EN 1041:2008 +A1:2013	19.02.2009	EN 1041:1998 Примітка 2.1	31.08.2011
11.	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 Примітка 2.1	31.05.2010

1	2	3	4	5	6	7
12.	ДСТУ EN 1060-4:2014	Сфігмоманометри неінвазивні процедури для визначення загальної систематичної похибки автоматизованих сфігмоманометрів неінвазивних.	EN 1060-4:2004	30.09.2005		
13.	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 Примітка 2.1	30.04.2012
14.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
15.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
16.	ДСТУ EN 1618:2014	Катетери, крім внутрішньосудинних. Методи випробування загальних властивостей.	EN 1618:1997	09.05.1998		
17.	ДСТУ EN 1639:2015	Стоматологія. Вироби медичні стоматологічні. Інструменти. Загальні технічні вимоги	EN 1639:2009	07.07.2010	EN 1639:2004 Примітка 2.1	30.04.2010
18.	ДСТУ EN 1640:2015	Стоматологія. Вироби медичні стоматологічні. Устаткування. Загальні технічні вимоги	EN 1640:2009	07.07.2010	EN 1640:2004 Примітка 2.1	30.04.2010
19.	ДСТУ EN 1641:2015	Стоматологія. Медичне обладнання для стоматології. Сировина і матеріали.	EN 1641:2009	07.07.2010	EN 1641:2004 Примітка 2.1	30.04.2010
20.	ДСТУ EN 1642:2015	Стоматологія. Медичне обладнання для стоматології. Зубні імпланти	EN 1642:2011	27.04.2012	EN 1642:2009 Примітка 2.1	30.04.2012
21.	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		
22.	ДСТУ EN 1789:2015	Колісні транспортні засоби. Автомобілі швидкої медичної допомоги.	EN 1789:2007 +A1:2010	18.01.2011		
23.	ДСТУ EN 1820:2015	Балони анестезіологічні.	EN 1820:2005 +A1:2009	07.07.2010	EN 1820:2005 Примітка 2.1	21.03.2010
24.	ДСТУ EN 1865-	Засоби переміщення пацієнтів, що	EN 1865-1:2010 +	13.05.2016		

1	2	3	4	5	6	7
	1:2017	застосовують у спеціалізованих автомобілях швидкої медичної допомоги. Частина 1. Загальні системи нош і засобу переміщення пацієнтів	A1:2015			
25.	ДСТУ EN 1865-2:2017	Засоби переміщення пацієнтів, використовувані в машинах швидкої медичної допомоги. Частина 2. Механізовані носилки	EN 1865-2:2010 +A1:2015	13.05.2016		
26.	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 Примітка 2.1	31.12.2012
27.	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 Примітка 2.1	31.12.2012
28.	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 Примітка 2.1	31.12.2012
29.	ДСТУ EN 1985:2015	Ходунки. Загальні вимоги та методи випробувань	EN 1985:1998	10.08.1999		
30.	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		
31.	ДСТУ EN ISO 3826-3:2015	Контейнери складні пластмасові для людської крові та її компонентів. Частина 3. Системи пакування крові з вбудованими елементами.	EN ISO 3826-3:2007	27.02.2008		
32.	ДСТУ EN ISO 3826-4:2017	Контейнери складні пластмасові для людської крові та її компонентів. Частина 4. Аферезні системи мішків для крові, охоплюючи приладдя	EN ISO 3826-4:2015, ISO 3826-4:2015	13.05.2016		
33.	ДСТУ EN ISO 4074:2015	Презервативи гумові. Вимоги та методи випробування.	EN ISO 4074:2002	31.07.2002	EN 600:1996 Примітка 2.1	31.08.2005
34.	ДСТУ EN ISO	Обладнання для анестезії та штучного	EN ISO 4135:2001	31.07.2002	EN ISO 4135:1996	28.02.2002

1	2	3	4	5	6	7
	4135:2015	дихання. Словник термінів.			Примітка 2.1	
35.	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 Примітка 2.1	30.06.2010
			EN ISO 5359:2008/ A1:2011	30.08.2012	Примітка 3	30.06.2012
37.	ДСТУ EN ISO 5360:2015	Випарники для анестезії. Системи наповнення спеціальними речовинами.	EN ISO 5360:2009	02.12.2009	EN ISO 5360:2007 Примітка 2.1	21.03.2010
38.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
39.	ДСТУ EN ISO 5840:2014	Серцево-судинні імпланти. Протези серцевого клапана.	EN ISO 5840:2009	02.12.2009	EN ISO 5840:2005 Примітка 2.1	21.03.2010
40.	ДСТУ EN ISO 7197:2014	Нейрохірургічні імпланти. Стерильні, одноразові шунти та компоненти, які застосовують у разі гідроцефалії. Загальні технічні вимоги.	EN ISO 7197:2009	02.12.2009	EN ISO 7197:2006 Примітка 2.1	21.03.2010
41.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
42.	ДСТУ EN ISO 7396-1:2015	Системи трубопроводів для медичного незаймистого газу. Частина 1. Газопроводи для стиснутих медичних газів і вакууму.	EN ISO 7396-1:2007	09.08.2007	EN 737-3:1998 Примітка 2.1	30.04.2009
			EN ISO 7396-1:2007/ A1:2010	07.07.2010	Примітка 3	31.07.2010
			EN ISO 7396-1:2007/ A2:2010	07.07.2010	Примітка 3	31.08.2010
45.	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 Примітка 2.1	30.04.2009
46.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
47.	ДСТУ EN ISO 7886-4:2014	Шприци стерильні для підшкірних ін'єкцій одноразового застосування. Частина 4. Шприци із пристроєм запобігання	EN ISO 7886-4:2009	07.07.2010	EN ISO 7886-4:2006 Примітка 2.1	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
		повторному застосуванню.				
48.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
49.	ДСТУ EN ISO 8359:2015	Концентратори кисневі медичні. Вимоги щодо безпеки.	EN ISO 8359:2009	02.12.2009	EN ISO 8359:1996 Примітка 2.1	21.03.2010
			EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.01.2015	Примітка 3	31.01.2013
51.	ДСТУ EN ISO 9170-1:2015	Пристрої кінцеві для систем розводки медичних газів. Частина 1. Кінцеві пристрої для стиснутих медичних газів і вакууму.	EN ISO 9170-1:2008	19.02.2009	EN 737-1:1998 Примітка 2.1	31.07.2010
52.	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 Примітка 2.1	31.07.2010
53.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
54.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
55.	ДСТУ EN ISO 9713:2015	Імпланти нейрохірургічні. Самозажимні внутрішньочерепні скоби при аневризмі.	EN ISO 9713:2009	02.12.2009	EN ISO 9713:2004 Примітка 2.1	21.03.2010
56.	ДСТУ EN ISO 10079-1:2015	Устаткування медичне всмоктувальне. Частина 1. Устаткування відсмоктувальне з електричним приводом. Вимоги щодо безпеки.	EN ISO 10079-1:2009	02.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Примітка 2.1	21.03.2010
57.	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 Примітка 2.1	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
58.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
59.	ДСТУ EN ISO 10328:2015 (чинний до 01.07.2019)	Протезування. Випробування конструкцій протезів нижніх кінцівок. Вимоги та методи випробування.	EN ISO 10328:2006	09.08.2007		
60.	ДСТУ EN ISO 10328:2018	Протезування. Випробування конструкції протезів нижніх кінцівок. Вимоги та методи випробування	EN ISO 10328:2016, ISO 10328:2016	Публікується вперше	EN ISO 10328:2006 Примітка 2.1	30/06/2018
61.	ДСТУ EN ISO 10524-1:2017	Регулятори тиску для систем подавання медичних газів. Частина 1. Регулятори тиску та регулятори тиску з витратомірними пристроями	EN ISO 10524-1:2006, ISO 10524-1:2006	02.06.2006	EN 738-1:1997 Примітка 2.1	31.10.2008
62.	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 Примітка 2.1	31.10.2008
63.	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 Примітка 2.1	31.10.2008
64.	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 Примітка 2.1	30.06.2010
65.	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 Примітка 2.1	30.06.2007
66.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
67.	ДСТУ EN ISO	Апарати штучної вентиляції легенів медичні.	EN ISO 10651-	02.12.2009	EN ISO 10651-	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
	10651-4:2015	Частина 4. Додаткові вимоги до реанімаційних апаратів вентиляції легенів, керованих оператором.	4:2009		4:2002 Примітка 2.1	
68.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
69.	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		
71.	ДСТУ EN ISO 10993-3:2018	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність	EN ISO 10993-3:2014, ISO 10993-3:2014	10.07.2015	EN ISO 10993-3:2009 Примітка 2.1	
72.	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
73.	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
74.	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
75.	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		
77.	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
78.	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 Примітка 2.1	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
79.	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
80.	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
81.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
82.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
83.	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
84.	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
85.	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
86.	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 Примітка 2.1	31.05.2010
87.	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	10.06.2015	EN ISO 11137-1:2006	
88.	ДСТУ EN ISO 11137-2:2018	Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної	EN ISO 11137-2:2015; ISO 11137-2:2013	10.06.2015	EN ISO 11137-2:2013	

1	2	3	4	5	6	7
		دوزي				
89.	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
90.	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
91.	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
92.	ДСТУ EN ISO 11140-3:2015	Стерилізація виробів медичного призначення. Хімічні індикатори. Частина 3. Системи індикаторів другого класу для випробування тестом Бові та Дік-типу на ступінь проникнення пари.	EN ISO 11140-3:2009	02.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Примітка 2.1	21.03.2010
93.	ДСТУ EN ISO 11197:2015	Джерела живлення медичні. Окремі вимоги.	EN ISO 11197:2009	02.12.2009	EN ISO 11197:2004 Примітка 2.1	21.03.2010
94.	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
95.	ДСТУ EN ISO 11607-2:2015	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги.	EN ISO 11607-2:2006	07.09.2006		
96.	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		
97.	ДСТУ EN ISO 11810-1:2015	Лазери та лазерне устаткування. Метод випробування і класифікація хірургічних простирадл та / або покривів для захисту пацієнтів за стійкістю до лазерних	EN ISO 11810-1:2009	02.12.2009		

1	2	3	4	5	6	7
		випромінювань. Частина 1. Первинне займання та проникнення.				
98.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
99.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
100.	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		
101.	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		
102.	ДСТУ EN 12006-2:2015	Неактивні хірургічні імпланти. Додаткові вимоги до серцево-судинних імплантів. Частина 2. Протези судин разом із трубками для серцевого клапана.	EN 12006-2:1998+A1:2009	02.12.2009	EN 12006-2:1998 Примітка 2.1	21.03.2010
103.	ДСТУ EN 12183:2015	Крісла колісні з ручним керуванням. Вимоги та методи випробування.	EN 12183:2009	07.07.2010		
104.	ДСТУ EN 12184:2015	Крісла колісні з електричним приводом, скутери та їхні зарядні пристрої. Вимоги і методи випробування.	EN 12184:2009	07.07.2010		
105.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
106.	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 Примітка 2.1	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
107.	ДСТУ EN 12470-2:2014 (чинний до 01.01.2020)	Медичні термометри. Частина 2. Термометри фазового переходу (точкова матриця).	EN 12470-2:2000+A1:2009	02.12.2009	EN 12470-2:2000 Примітка 2.1	21.03.2010
108.	ДСТУ EN 12470-2:2018 (чинний з 01.01.2020)	Медичні термометри. Частина 2. Термометри фазового переходу (точкова матриця)	EN 12470-2:2000 + A1:2009	02.12.2009	EN 12470-2:2000 Примітка 2.1	21.03.2010
109.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
110.	ДСТУ EN 13060:2018	Стерилізатори парові малогабаритні	EN 13060:2014 + A1:2018	10.07.2015	EN 13060:2004 + A2:2010 Примітка 2.1	
111.	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
112.	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
113.	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
114.	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
115.	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
116.	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
117.	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		
118.	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	30.08.2012
			EN ISO 13485:2012/	30.08.2012		

1	2	3	4	5	6	7
			AC:2012			
120.	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
121.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
122.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
123.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
124.	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		
125.	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 Примітка 2.1	28.02.2009
126.	ДСТУ EN 13718-2:2017	Транспорт санітарний та устаткування. Транспорт повітряний санітарний. Частина 2. Експлуатаційні та технічні вимоги до повітряного санітарного транспорту	EN 13718-2:2015	10.07.2015		
127.	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		
129.	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		
130.	ДСТУ EN 13727:2015	Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний суспензійний метод оцінювання бактерицидної активності в	EN 13727:2012	30.08.2012	EN 13727:2003 Примітка 2.1	30.11.2012

1	2	3	4	5	6	7
		медицині. Методи випробування та вимоги (стадія 2, етап 1).				
131.	ДСТУ EN 13867:2015	Концентрати для гемодіалізу і пов'язаної терапії.	EN 13867:2002+A1:2009	02.12.2009	EN 13867:2002 Примітка 2.1	21.03.2010
132.	ДСТУ EN 13976-1:2015	Системи порятунку. Транспортні інкубатори. Частина 1. Умови взаємодії.	EN 13976-1:2011	19.08.2011	EN 13976-1:2003 Примітка 2.1	30.11.2011
133.	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 Примітка 2.1	30.11.2011
134.	ДСТУ 14079:2009	Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування	EN 14079:2003	30.09.2005		
135.	ДСТУ EN 14139:2015	Офтальмологічна оптика. Окуляри, готові до використання. Загальні вимоги.	EN 14139:2010	18.01.2011		
136.	ДСТУ EN ISO 14155:2015	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика.	EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2	27.04.2012	EN ISO 14155:2011 Примітка 2.1	30.04.2012
137.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
138.	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		
139.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
140.	ДСТУ EN 14561:2014	Засоби хімічні дезінфекційні та антисептики. Кількісне визначення бактерицидної активності з використанням носія стосовно інструментів медичної призначеності. Метод випробування та вимоги (стадія 2, етап 2)	EN 14561:2006	15.11.2006		
141.	ДСТУ EN 14562:2015	Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний метод з	EN 14562:2006	15.11.2006		

1	2	3	4	5	6	7
		використанням бацилоносія для оцінювання фунгіцидної або основної дріжджової активності хімічних дезінфікувальних засобів, застосовуваних для медичних інструментів. Методи випробувань та вимоги (стадія 2, етап 2).				
142.	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		
143.	ДСТУ EN ISO 14602:2014	Неактивні хірургічні імпланти. Імпланти для остеосинтезу. Окремі вимоги.	EN ISO 14602:2011	27.04.2012	EN ISO 14602:2010 Примітка 2.1	30.04.2012
144.	ДСТУ EN ISO 14607:2014	Неактивні хірургічні імпланти. Імпланти молочної залози. Окремі вимоги.	EN ISO 14607:2009	02.12.2009	EN ISO 14607:2007 Примітка 2.1	21.03.2010
145.	ДСТУ EN ISO 14630:2014	Неактивні хірургічні імпланти. Загальні вимоги.	EN ISO 14630:2009	02.12.2009	EN ISO 14630:2008 Примітка 2.1	21.03.2010
146.	ДСТУ EN 14683:2014	Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування.	EN 14683:2005	02.06.2006		
147.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
148.	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		
149.	ДСТУ EN ISO 14937:2014	Стерилізація виробів медичного призначення. Загальні вимоги до	EN ISO 14937:2009	07.07.2010	EN ISO 14937:2000	30.04.2010

1	2	3	4	5	6	7
		характеристик агента, що стерилізує, а також до розроблення, валідації та поточного контролювання процесу стерилізації медичних виробів.			Примітка 2.1	
150.	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
151.	ДСТУ EN ISO 15001:2015	Устаткування анестезійне та респіраторне. Сумісність з киснем.	EN ISO 15001:2011	27.04.2012	EN ISO 15001:2010 Примітка 2.1	30.04.2012
152.	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 Примітка 2.1	31.07.2010
153.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
154.	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
155.	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 Примітка 2.1	30.04.2012
156.	ДСТУ EN ISO 15798:2014	Офтальмологічні імпланти. Вироби віскохірургічні офтальмологічні. Загальні технічні вимоги.	EN ISO 15798:2010	07.07.2010		
157.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
158.	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 скла	EN ISO 15883-2:2009	02.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Примітка 2.1	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
		тощо.				
159.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
160.	ДСТУ EN ISO 15883-4:2015	Мийно-дезінфікувальні машини. Частина 4. Вимоги та випробування мийно-дезінфікувальних машин з хімічним дезінфекуванням для термолабільних ендоскопів.	EN ISO 15883-4:2009	02.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Примітка 2.1	21.03.2010
161.	ДСТУ EN 15986:2015	Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів.	EN 15986:2011	13.05.2011		
162.	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 Примітка 2.1	28.02.2010
163.	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		
164.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
165.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
166.	ДСТУ EN ISO 17664:2018	Стерилізація медичних виробів. Інформація, яку надає виробник медичних виробів щодо стерилізації медичних виробів	EN ISO 17664:2017; ISO 17664:2017	06.12.2017	EN ISO 17664:2004	
167.	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

1	2	3	4	5	6	7
168.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
169.	ДСТУ EN ISO 18778:2015	Респіраторне устаткування. Монітори для дітей. Додаткові вимоги.	EN ISO 18778:2009	02.12.2009	EN ISO 18778:2005 Примітка 2.1	21.03.2010
170.	ДСТУ EN ISO 18779:2015	Медичне обладнання для консервації кисню і кисневих сумішей. Додаткові вимоги.	EN ISO 18779:2005	30.09.2005		
171.	ДСТУ EN ISO 19054:2015	Системи рейкові для підтримання обладнання медичного.	EN ISO 19054:2006	07.09.2006	EN 12218:1998 Примітка 2.1	30.06.2008
172.	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 20594-1:1993/A1:1997	10.08.1999	Примітка 3	31.05.1998
175.	ДСТУ EN ISO 21534:2014	Неактивні хірургічні імпланти. Імпланти для заміни суглобів. Окремі вимоги.	EN ISO 21534:2009	02.12.2009	EN ISO 21534:2007 Примітка 2.1	21.03.2010
176.	ДСТУ EN ISO 21535:2014	Неактивні хірургічні імпланти. Імпланти для заміни суглобів. Спеціальні вимоги до імплантатів для заміни тазостегнових суглобів.	EN ISO 21535:2009	02.12.2009	EN ISO 21535:2007 Примітка 2.1	21.03.2010
177.	ДСТУ EN ISO 21536:2014	Неактивні хірургічні імпланти. Імпланти для заміни суглобів. Спеціальні вимоги до імплантатів для заміни колінних суглобів.	EN ISO 21536:2009	02.12.2009	EN ISO 21536:2007 Примітка 2.1	21.03.2010
178.	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 Примітка 2.1	21.03.2010
179.	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 Примітка 2.1	31.05.2010
180.	ДСТУ EN ISO 21987:2015	Оптика офтальмологічна. Підігнані окулярні лінзи.	EN ISO 21987:2009	07.07.2010		

1	2	3	4	5	6	7
181.	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 Примітка 2.1	30.06.2008
182.	ДСТУ EN ISO 22442-2:2015	Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 2. Контроль отримання, збирання і обігу.	EN ISO 22442-2:2007	27.02.2008	EN 12442-2:2000 Примітка 2.1	30.06.2008
183.	ДСТУ EN ISO 22442-3:2015	Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 3. Валідація знищення та/або інактивації вірусів і збудників трансмісивної губчатої енцефалопатії (TSE)	EN ISO 22442-3:2007	27.02.2008	EN 12442-3:2000 Примітка 2.1	30.06.2008
184.	ДСТУ EN ISO 22523:2015	Зовнішні протези кінцівок та зовнішні ортези. Вимоги та методи випробування.	EN ISO 22523:2006	09.08.2007	EN 12523:1999 Примітка 2.1	30.04.2007
185.	ДСТУ EN ISO 22675:2015 (чинний до 01.07.2019)	Протезування. Випробування вузлів «гомілковостопний суглоб – стопа» та «стопа» протезів нижніх кінцівок. Вимоги та методи випробування.	EN ISO 22675:2006	09.08.2007		
186.	ДСТУ EN ISO 22675:2018	Протезування. Випробування вузлів «гомілковостопний суглоб-стопа» та «стопа» протезів нижніх кінцівок. Вимоги та методи випробування	EN ISO 22675:2016; ISO 22675:2016	Публікується вперше	EN ISO 22675:2006 Примітка 2.1	30.06.2018
187.	ДСТУ EN ISO 23328-1:2015	Фільтри дихальної системи для анестезії та дихання. Частина 1. Сольовий метод випробування для оцінювання ефективності фільтрації.	EN ISO 23328-1:2008	19.02.2009	EN 13328-1:2001 Примітка 2.1	30.09.2008
188.	ДСТУ EN ISO 23328-2:2015	Фільтри дихальної системи для анестезії та дихання. Частина 2. Аспекти, що не стосуються фільтрації.	EN ISO 23328-2:2009	02.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Примітка 2.1	21.03.2010
189.	ДСТУ EN ISO 23747:2015	Обладнання для анестезії та штучного дихання. Вимірювачі максимальної швидкості видиху для оцінювання легеневих функцій людей із спонтанним диханням.	EN ISO 23747:2009	02.12.2009	EN ISO 23747:2007 Примітка 2.1	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
190.	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 EN ISO 25539-1:2008 Примітка 2.1	21.03.2010
			EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.08.2012		
192.	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 EN ISO 25539-2:2008 Примітка 2.1	21.03.2010
			EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.08.2012		
194.	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		
196.	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
199.	ДСТУ EN ISO 81060-1:2015	Прилади неінвазивні для вимірювання кров'яного тиску. Частина 1. Загальні вимоги і методи випробування щодо моделей з неавтоматичним типом вимірювання.	EN ISO 81060-1:2012	30.08.2012	EN 1060-1:1995+A2:2009 EN 1060-2:1995+A1:2009 Примітка 2.1	31.05.2015
200.	ДСТУ EN 60118-13:2014	Електроакустика. Слухові апарати. Частина 13. Електромагнітна сумісність (ЕМС).	EN 60118-13:2005	19.01.2006	EN 60118-13:1997 Примітка 2.1	01.02.2008
201.	ДСТУ EN 60522:2015	Трубки рентгенівські у складні. Визначення постійної фільтрації	EN 60522:1999	14.11.2001		
202.	ДСТУ EN 60580:2015	Вироби медичні електричні. Вимірювачі добуток дози опромінення на площу.	EN 60580:2000	13.12.2002		
203.	ДСТУ EN 60601-1:2015	Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки основних та	EN 60601-1:2006	27.11.2008	EN 60601-1:1990 +A13:1996	01.06.2012

1	2	3	4	5	6	7
		робочих характеристик			+A1:1993+A2:1995 EN 60601-1-1:2001, EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Примітка 2.1	
			EN 60601-1:2006/AC:20 10	18.01.2011		
			EN 60601-1:2006/A1:20 13 IEC 60601-1:2005/A1:20 12	16.05.2014	Примітка 3	31.12.2017
206.	ДСТУ EN 60601-1-1:2015	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 Примітка 2.1	01.11.2003
207.	ДСТУ EN 60601-1-2:2017 (чинний до 01.01.2020)	Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування	EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014	13.05.2016	EN 60601-1-2:2007 Примітка 2.1	31.12.2018
208.	ДСТУ EN 60601-1-2:2018 (чинний з 01.01.2020)	Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітні збурення. Вимоги та випробування	EN 60601-1-2:2015; IEC 60601-1-2:2014	13.05.2016	EN 60601-1-2:2007 Примітка 2.1	31.12.2018
209.	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 Примітка 2.1	01.06.2012
			EN 60601-1-3:2008/ AC:2010	18.01.2011		
			EN 60601-1-3:2008/ A11:2016	Публікується вперше	Примітка 3	01.11.2019

1	2	3	4	5	6	7
212.	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 IEC 60601-1-4:1996/ A1:1999	08.11.1997	Примітка 3	01.12.2002
214.	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 Примітка 2.1	01.04.2013
215.	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 щодо систем тривожної сигналізації в медичних електричних виробках та медичних електричних системах.	EN 60601-1-8:2007	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Примітка 2.1	01.06.2012
			EN 60601-1-8:2007/ AC:2010	18.01.2011		
			EN 60601-1-8:2007/ A11:2017	Публікується вперше	Примітка 3	07.01.2020
218.	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		
219.	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		
220.	ДСТУ EN 60601-2-1:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-1. Додаткові вимоги щодо безпеки прискорювачів електронів в діапазоні від 1 MeV до 50 MeV.	EN 60601-2-1:1998	14.11.2001		
			EN 60601-2-1:1998/ A1:2002, IEC 60601-2-1:1998/ A1:2002	13.12.2002	Примітка 3	01.06.2005
222.	ДСТУ EN 60601-	Вироби медичні електричні. Частина 2-2.	EN 60601-2-2:2009	07.07.2010	EN 60601-2-	01.04.2012

1	2	3	4	5	6	7
	2-2:2015	Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик високочастотної хірургічної апаратури та високочастотного хірургічного приладдя.			2:2007 Примітка 2.1	
223.	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 EN 60601-2-3:1993/ A1:1998, IEC 60601-2-3:1991/ A1:1998	18.11.1995 18.11.1995	Примітка 3	01.07.2001
225.	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		
226.	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		
227.	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 EN 60601-2-8:1997/ A1:1997, IEC 60601-2-8:1987/ A1:1997	14.11.2001 14.11.2001	Примітка 3	01.07.1998
229.	ДСТУ EN 60601-2-10:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-10. Додаткові вимоги щодо безпеки апаратів для стимуляції нервів и м'язів.	EN 60601-2-10:2000 EN 60601-2-10:2000/ A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001	13.12.2002 13.12.2002	Примітка 3	01.11.2004
231.	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 EN 60601-2-11:1997/ A1:2004, IEC 60601-2-11:1997/A1:2004	09.10.1999 09.10.1999	Примітка 3	01.09.2007
233.	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		
234.	ДСТУ EN 60601-	Вироби медичні електричні. Частина 2-13.	EN 60601-2-13:2006	22.12.2007		

1	2	3	4	5	6	7
	2-13:2006	Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик анестезувальних систем.	EN 60601-2-13:2006/ A1:2007, IEC 60601- 2-13:2003/A1:2006	22.12.2007	Примітка 3	01.03.2010
236.	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 EN 60601-2-16:1998/ AC:1999	09.10.1999 18.01.2011		
238.	ДСТУ EN 60601- 2-17:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-17. Додаткові вимоги щодо безпеки автоматично керованої брахітерапевтичної апаратури послідовного введення радіоактивного препарату.	EN 60601-2-17:2004	08.11.2005	EN 60601-2- 17:1996 + A1:1996 Примітка 2.1	01.03.2007
239.	ДСТУ EN 60601- 2-18:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-18. Додаткові вимоги щодо безпеки ендоскопічного обладнання.	EN 60601-2-18:1996 EN 60601-2-18:1996/ A1:2000, IEC 60601- 2-18:1996/A1:2000	09.10.1999 09.10.1999	Примітка 3	01.08.2003
241.	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 Примітка 2.1	01.04.2012
242.	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 Примітка 2.1	01.09.2012
243.	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 Примітка 2.1	01.04.2012
244.	ДСТУ EN 60601- 2-22:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-22. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних експлуатаційних робочих характеристик хірургічного, косметичного, діагностичного та терапевтичного лазерного обладнання.	EN 60601-2-22:1996 Medical electrical	17.05.1997		
245.	ДСТУ EN 60601-	Вироби медичні електричні. Частина 2-23.	EN 60601-2-23:2000	14.11.2001	EN 60601-2-	01.01.2003

1	2	3	4	5	6	7
	2-23:2015	Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик апаратури крізьшкірної контролювання парціального тиску.			23:1997 Примітка 2.1	
246.	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		
247.	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, IEC 60601-2-25:1993/A1:1999	13.12.2002	Примітка 3	01.05.2002
249.	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 Примітка 2.1	01.03.2006
250.	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 Примітка 2.1	01.11.2008
			EN 60601-2-27:2006/ AC:2006	18.01.2011		
252.	ДСТУ EN 60601-2-28:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-28. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик діагностичних рентгенівських випромінювачів.	EN 60601-2-28:2010	18.01.2011	EN 60601-2-28:1993 Примітка 2.1	01.04.2013
253.	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 Примітка 2.1	01.11.2011
254.	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 Примітка 2.1	01.02.2003
255.	ДСТУ EN 60601-2-33:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-33. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик медичного діагностувального магнітно-резонансного	EN 60601-2-33:2010, A11:2011	Публікується вперше	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Примітка 2.1	31.12.2017

1	2	3	4	5	6	7
256.	ДСТУ EN 60601-2-33:2015/Зміна № 1:2018	обладнання	EN 60601-2-33:2010/A1:2015; IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Публікується вперше	Примітка 3	14.04.2018
257.	ДСТУ EN 60601-2-33:2015Зміна № 2:2018		EN 60601-2-33:2010/A2:2015; IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Публікується вперше	Примітка 3	23.07.2018
258.	ДСТУ EN 60601-2-33:2015/Поправка № 1:2018		EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03; IEC 60601-2-33:2010/Cor 2:2016	Публікується вперше		
259.	ДСТУ EN 60601-2-33:2015/Зміна № 12:2018		EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Публікується вперше	Примітка 3	01.11.2019
260.	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 Примітка 2.1	01.11.2003
261.	ДСТУ EN 60601-2-36:2017	Вироби медичні електричні. Частина 2-36. Додаткові вимоги щодо безпеки устаткування для проведення екстракорпорального каменедробіння	EN 60601-2-36:1997, IEC 60601-2-36:1997	09.10.1999		
262.	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 + A2:2005 Примітка 2.1	01.10.2010
263.	ДСТУ EN 60601-2-39:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-39. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик апаратури для перитонеального діалізу	EN 60601-2-39:2008	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Примітка 2.1	01.03.2011
264.	ДСТУ EN 60601-2-40:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-40. Додаткові вимоги щодо безпеки електроміографів і приладів для аналізування зворотної реакції організму.	EN 60601-2-40:1998	09.10.1999		
265.	ДСТУ EN 60601-	Вироби медичні електричні. Частина 2-41.	EN 60601-2-41:2009	18.01.2011	EN 60601-2-	01.11.2012

1	2	3	4	5	6	7
	2-41:2015	Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик хірургічних світильників та світильників для діагностики.			41:2000 Примітка 2.1	
266.	ДСТУ EN 60601-2-43:2018	Вироби медичні електричні. Частина 2-43. Окремі вимоги щодо безпеки рентгенівських апаратів для інтервенційних процедур	EN 60601-2-43:2010, IEC 60601-2-43:2010	18.01.2011	EN 60601-2-43:2000 Примітка 2.1	01.06.2013
267.	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 Примітка 2.1	01.05.2012
268.	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 Примітка 2.1	01.07.2004
269.	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		
270.	ДСТУ EN 60601-2-47:2017	Вироби медичні електричні. Частина 2-47. Додаткові вимоги щодо безпеки, охоплюючи вимоги до основних характеристик, амбулаторних електрокардіографічних систем	EN 60601-2-47:2001, IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
271.	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		
272.	ДСТУ EN 60601-2-50:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-50. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик апаратів для фототерапії новонароджених.	EN 60601-2-50:2009	07.07.2010	EN 60601-2-50:2002 Примітка 2.1	01.05.2012
273.	ДСТУ EN 60601-2-51:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-51. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик реєструвальних та аналізу вальних одноканальних та	EN 60601-2-51:2003	24.06.2004		

1	2	3	4	5	6	7
		багатоканальних електрокардіографів				
274.	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 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Примітка 2.1	01.06.2012
			EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.08.2012		
276.	ДСТУ EN 60601-2-54:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-54: Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик рентгенівського устаткування для радіографії та радіоскопії.	EN 60601-2-54:2009	18.01.2011	EN 60601-2-7:1998, EN 60601-2-28:1993, EN 60601-2-32:1994 Примітка 2.1	01.08.2012
277.	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		
279.	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 Примітка 2.1	01.10.2004
280.	ДСТУ EN 60645-2:2015	Електроакустика. Устаткування аудіометричне. Частина 2. Устаткування для тональної аудіометрії.	EN 60645-2:1997	17.05.1997		
281.	ДСТУ EN 60645-3:2014	Електроакустика. Устаткування аудіометричне. Частина 3. Сигнали випробувальні короткотривалі.	EN 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Примітка 2.1	01.06.2010
282.	ДСТУ EN 60645-4:2001	Аудіометри. Частина 4. Прилади для аудіометрії з розширеним діапазоном високих частот.	EN 60645-4:1995	23.08.1996		
283.	ДСТУ EN 61217:2015	Обладнання радіотерапевтичне. Система координат, переміщення та шкали.	EN 61217:2012	30.08.2012	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Примітка 2.1	11.01.2015

1	2	3	4	5	6	7
284.	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, IEC 61676:2002/A1:2008	07.07.2010	Примітка 3	01.03.2012
286.	ДСТУ EN 62083:2015	Вироби медичні електричні. Вимоги щодо безпеки систем планування променевої терапії.	EN 62083:2009	18.01.2011	EN 62083:2001 Примітка 2.1	01.11.2012
287.	ДСТУ EN 62220-1:2015	Вироби медичні електричні. Характеристики цифрових рентгенівських електронно-оптичних перетворювачів. Частина 1. Метод визначення квантової ефективності реєстрації	EN 62220-1:2004	24.06.2004		
288.	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		
289.	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		
290.	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		
292.	ДСТУ EN 62366:2015	Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів.	EN 62366:2008	27.11.2008		
293.	ДСТУ EN 80601-2-35:2014	Вироби медичні електричні. 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 Примітка 2.1	01.11.2012
294.	ДСТУ EN 80601-2-58:2014	Вироби медичні електричні. Частина 2-58. Окремі вимоги щодо основної безпеки та	EN 80601-2-58:2009	07.07.2010		

1	2	3	4	5	6	7
		основних робочих характеристик приладів для видалення склоподібного тіла в очній хірургії.				
295.	ДСТУ EN 80601-2-59:2015	Вироби медичні електричні. 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		

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

О. Комаріда