



МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ
(Мінекономрозвитку України)

НАКАЗ

24.06.2015

№ 664

Київ

**Про затвердження переліку національних стандартів,
які відповідають європейським гармонізованим
стандартам та добровільне застосування яких може
сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів
для діагностики in vitro**

Відповідно до статті 9 Закону України “Про підтвердження відповідності” та пункту 3 плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити перелік національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, що додається.

2. Департаменту технічного регулювання оприлюднити на офіційному веб-сайті Мінекономрозвитку України перелік національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений цим наказом.

3. Державному підприємству “Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості” забезпечити опублікування цього наказу в наступному номері щомісячного інформаційного покажчика “Стандарти”.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Нефьодова М. Є.

**Міністр економічного
розвитку і торгівлі України**

Айварас АБРОМАВИЧУС

3411

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства економічного
розвитку і торгівлі України
24.06.2015 № 664

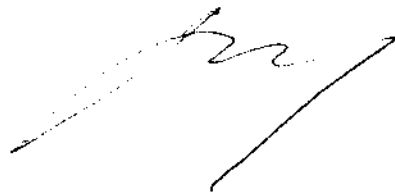
ПЕРЕЛІК

національних стандартів, добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

№ з/п	Позначення національних стандартів	Назви національних стандартів
1	2	3
1	ДСТУ EN 556-1:2014	Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням "СТЕРИЛЬНІ". Частина 1. Вимоги до кінцевої стерилізації медичних виробів
2	ДСТУ EN 556-2:2014	Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням "СТЕРИЛЬНІ". Частина 2. Вимоги до медичних виробів, що підлягають асептичному обробленню
3	ДСТУ ISO 11737-2:2013	Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації
4	ДСТУ ISO 13485:2005	Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання
5	ДСТУ EN 14820:2014	Контейнери одноразового використання для відбирання зразків венозної крові людини
6	ДСТУ EN ISO 14937:2014	Стерилізація виробів медичного призначення. Загальні вимоги до характеристик агента, що стерилізує, а також до розробляння, валідації та поточного контролювання процесу стерилізації медичних виробів
7	ДСТУ ISO 14971:2009	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком

1	2	3
8	ДСТУ EN ISO 18153:2014	Медичні вироби для діагностики <i>in vitro</i> . Вимірювання величин у біологічних пробах. Метрологічна простежуваність значень концентрації каталітичної активності ферментів, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам
9	ДСТУ EN ISO 20776-1:2014	Клінічні лабораторні дослідження та тест- системи для діагностики <i>in vitro</i> . Випробування чутливості інфекційних агентів та оцінювання характеристик засобів для випробування антимікробної чутливості. Частина 1. Референтний метод випробування <i>in vitro</i> активності антимікробних агентів щодо аеробних мікроорганізмів, які швидко ростуть, збудників інфекційних захворювань
10	ДСТУ EN 61010-2-101:2014	Вимоги щодо безпеки електричного устаткування для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Частина 2-101. Особливі вимоги до медичного обладнання для діагностики <i>in vitro</i>
11	ДСТУ EN 61326-2-6:2014	Електричне устаткування для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Вимоги до електромагнітної сумісності. Частина 2-6. Особливі вимоги до медичного обладнання для діагностики <i>in vitro</i>
12	ДСТУ EN 62304:2014	Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення

Директор департаменту
технічного регулювання



Леонід ВІТКІН