



**МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ
(Мінекономрозвитку України)**

НАКАЗ

24 06 2015

№ 663

Київ

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

Відповідно до статті 9 Закону України “Про підтвердження відповідності” та пункту 3 плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити перелік національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, 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 медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, 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 № 663

ПЕРЕЛІК

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

| № з/п | Позначення національних стандартів | Назви національних стандартів |
|-------|------------------------------------|--|
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | ДСТУ EN 455-1:2014 | Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів |
| 2 | ДСТУ EN 455-3:2014 | Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання |
| 3 | ДСТУ EN 455-4:2014 | Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності |
| 4 | ДСТУ EN 556-1:2014 | Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням "СТЕРИЛЬНІ". Частина 1. Вимоги до кінцевої стерилізації медичних виробів |
| 5 | 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 |
| 6 | ДСТУ EN 980:2007 | Символи графічні для маркування медичних виробів |
| 7 | ДСТУ EN 1060-4:2014 | Сфігмоманометри неінвазивні. Частина 4. Випробувальні процедури для визначення загальної систематичної похибки автоматизованих сфігмоманометрів неінвазивних |
| 8 | ДСТУ EN 1618:2014 | Катетери, крім внутрішньосудинних. Методи випробування загальних властивостей |

| 1 | 2 | 3 |
|----|--------------------------|--|
| 9 | ДСТУ 7032:2009 | Колісні транспортні засоби. Автомобілі швидкої медичної допомоги та їхнє устаткування. Технічні вимоги та методи випробування |
| 10 | ДСТУ EN 1865-3:2014 | Засоби переміщення пацієнтів, застосовні у спеціалізованих автомобілях швидкої медичної допомоги. Частина 3. Ноші підвищеної вантажності |
| 11 | ДСТУ EN 1865-4:2014 | Засоби переміщення пацієнтів, застосовні у спеціалізованих автомобілях швидкої медичної допомоги. Частина 4. Складане крісло для транспортування пацієнтів |
| 12 | ДСТУ EN ISO 5366-1:2014 | Анестезійне та респіраторне устаткування. Трубки трахеотомічні. Частина 1. Трубки та з'єднувачі для застосування у дорослих |
| 13 | ДСТУ EN ISO 5840:2014 | Серцево-судинні імплантати. Протези серцевого клапана |
| 14 | ДСТУ EN ISO 7197:2014 | Нейрохірургічні імплантати. Стерильні, одноразові шунти та компоненти, які застосовують у разі гідроцефалії. Загальні технічні вимоги |
| 15 | ДСТУ EN ISO 7886-3:2014 | Шприци стерильні для підшкірних ін'єкцій одноразового використання. Частина 3. Шприци із самоблокуванням для імунізації фіксованою дозою |
| 16 | ДСТУ EN ISO 7886-4:2014 | Шприци стерильні для підшкірних ін'єкцій одноразового використання. Частина 4. Шприци із пристроєм запобігання повторному використанню |
| 17 | ДСТУ EN ISO 10079-2:2014 | Медичне устаткування для відсмоктування. Частина 2. Устаткування відсмоктувальне з ручним приводом |
| 18 | ДСТУ ISO 10328:2010 | Протезування. Вимоги та методи випробування конструкцій протезів нижніх кінцівок |
| 19 | ДСТУ EN ISO 10555-1:2014 | Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового застосування. Частина 1. Загальні технічні вимоги |
| 20 | ДСТУ ISO 10993-1:2004 | Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування |
| 21 | ДСТУ ISO 10993-4:2004 | Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Вибір випробувань на взаємодію з кров'ю |

| 1 | 2 | 3 |
|----|------------------------|--|
| 22 | ДСТУ ISO 10993-5:2004 | Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in-vitro |
| 23 | ДСТУ ISO 10993-6:2004 | Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 6. Випробування на локальні ефекти після імплантації |
| 24 | ДСТУ ISO 10993-7:2004 | Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом |
| 25 | ДСТУ ISO 10993-9:2004 | Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації |
| 26 | ДСТУ ISO 10993-11:2004 | Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність |
| 27 | ДСТУ ISO 10993-12:2004 | Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали |
| 28 | ДСТУ ISO 10993-13:2004 | Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 13. Якісний та кількісний аналіз продуктів деградації полімерних медичних виробів |
| 29 | ДСТУ ISO 10993-15:2004 | Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 15. Якісний та кількісний аналіз продуктів деградації металів та сплавів |
| 30 | ДСТУ ISO 10993-16:2004 | Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 16. Побудова токсикокінетичних досліджень продуктів деградації та вилуговування |
| 31 | ДСТУ ISO 11135:2003 | Вироби медичні. Валідація та поточний контроль стерилізування оксидом етилену |
| 32 | ДСТУ ISO 11137-2:2003 | Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація |
| 33 | ДСТУ ISO 11138-2:2003 | Стерилізація виробів медичного призначення. Біологічні індикатори. Частина 2. Біологічні індикатори для стерилізування оксидом етилену |

| 1 | 2 | 3 |
|----|------------------------|--|
| 34 | ДСТУ ISO 11138-3:2003 | Стерилізація виробів медичного призначення. Біологічні індикатори. Частина 3. Біологічні індикатори для стерилізування вологим теплом |
| 35 | ДСТУ ISO 11140-1:2003 | Стерилізація виробів медичного призначення. Хімічні індикатори. Частина 1. Загальні вимоги |
| 36 | ДСТУ ISO 11737-1:2013 | Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках |
| 37 | 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 |
| 38 | ДСТУ EN 12470-1:2014 | Медичні термометри. Частина 1. Скляні максимальні термометри |
| 39 | ДСТУ EN 12470-2:2014 | Медичні термометри. Частина 2. Термометри фазового переходу (точкова матриця) |
| 40 | ДСТУ ISO 13485:2005 | Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання |
| 41 | ДСТУ EN 13624:2014 | Засоби хімічні дезінфекційні та антисептики. Кількісне визначання фунгіцидної активності суспензії хімічних дезінфекційних засобів стосовно медичних інструментів. Метод випробування та вимоги (стадія 2, етап 1) |
| 42 | ДСТУ EN 14079:2009 | Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування |
| 43 | ДСТУ EN ISO 14155:2015 | Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика |
| 44 | ДСТУ 4659-1:2006 | Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги |
| 45 | ДСТУ 4659-2:2006 | Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 2. Плани клінічного дослідження |

| 1 | 2 | 3 |
|----|--------------------------|--|
| 46 | ДСТУ EN 14348:2014 | Засоби хімічні дезінфекційні та антисептики. Кількісне визначання мікобактерицидної активності суспензії хімічних дезінфекційних засобів стосовно медичних інструментів. Метод випробовування та вимоги (стадія 2, етап 1) |
| 47 | ДСТУ EN 14561:2014 | Засоби хімічні дезінфекційні та антисептики. Кількісне визначання бактерицидної активності з використанням носія стосовно інструментів медичної призначеності. Метод випробовування та вимоги (стадія 2, етап 2) |
| 48 | ДСТУ EN ISO 14602:2014 | Неактивні хірургічні імплантати. Імплантати для остеосинтезу. Окремі вимоги |
| 49 | ДСТУ EN ISO 14607:2014 | Неактивні хірургічні імплантати. Імплантати молочної залози. Окремі вимоги |
| 50 | ДСТУ EN 14683:2014 | Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування |
| 51 | 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 |
| 52 | ДСТУ ISO 14971:2009 | Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком |
| 53 | ДСТУ EN ISO 15747:2014 | Контейнери для внутрішньовенних ін'єкцій пластикові. Загальні вимоги та методи випробування |
| 54 | ДСТУ EN ISO 15798:2014 | Офтальмологічні імплантати. Вироби віскохірургічні офтальмологічні. Загальні технічні вимоги |
| 55 | ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 | Стерилізація медичних виробів. Вологий жар. Частина 1. Вимоги до розробки, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів |
| 56 | ДСТУ EN ISO 18777:2014 | Системи рідкого кисню для медичного застосування пересувні. Окремі вимоги |
| 57 | ДСТУ EN ISO 21534:2014 | Неактивні хірургічні імплантати. Імплантати для заміни суглобів. Окремі вимоги |

| 1 | 2 | 3 |
|----|---------------------------------------|---|
| 58 | ДСТУ EN ISO 21535:2014 | Неактивні хірургічні імплантати. Імплантати для заміни суглобів. Спеціальні вимоги до імплантатів для заміни тазостегнових суглобів |
| 59 | ДСТУ EN ISO 21536:2014 | Неактивні хірургічні імплантати. Імплантати для заміни суглобів. Спеціальні вимоги до імплантатів для заміни колінних суглобів |
| 60 | ДСТУ EN ISO 25539-1:2014 | Імплантанти серцево-судинні. Внутрішньосудинні вироби. Загальні технічні умови. Частина 1. Внутрішньосудинні протези |
| 61 | ДСТУ EN 27740:2014 | Хірургічні інструменти. Скальпелі зі змінними лезами. Приєднувальні розміри |
| 62 | ДСТУ EN 60118-13:2014 | Електроакустика. Слухові апарати. Частина 13. Електромагнітна сумісність (ЕМС) |
| 63 | ДСТУ 3798-98 (ІЕС 60601-1:1988) | Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки |
| 64 | ДСТУ ІЕС 60601-1-2-2001 | Електроустаткування медичне. Частина 1. Загальні вимоги безпеки. Частина 2. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування |
| 65 | ДСТУ ІЕС 60601-1-3:2008 | Вироби медичні електричні. Частина 1-3. Загальні вимоги безпеки. Додатковий стандарт. Загальні вимоги до радіаційного захисту діагностичного рентгенологічного обладнання |
| 66 | ДСТУ ІЕС 60601-2-2:2008 | Вироби медичні електричні. Частина 2-2. Окремі вимоги щодо безпеки високочастотного хірургічного обладнання |
| 67 | ДСТУ ІЕС 60601-2-4:2008 | Вироби медичні електричні. Частина 2-4. Окремі вимоги щодо безпеки кардіодефібриляторів |
| 68 | ДСТУ ІЕС 60601-2-18:2008 | Вироби медичні електричні. Частина 2-18. Окремі вимоги щодо безпеки ендоскопічного обладнання |
| 69 | ДСТУ 3828-98 (ІЕС 60601-2-25:1993) | Вироби медичні електричні. Частина 2. Окремі вимоги безпеки до електрокардіографів |
| 70 | ДСТУ ІЕС 60601-2-26:2009 | Вироби медичні електричні. Частина 2-26. Окремі вимоги безпеки до енцефалографів |

| 1 | 2 | 3 |
|----|--------------------------|--|
| 71 | ДСТУ 7090:2009 | Вироби медичні електричні. Частина 2. Додаткові вимоги щодо безпеки діагностичних блоків джерела рентгенівського випромінення та рентгенівських випромінювачів |
| 72 | ДСТУ ІЕС 60601-2-43:2009 | Вироби медичні електричні. Частина 2-43. Окремі вимоги щодо безпеки рентгенівських апаратів для інтервенційних процедур |
| 73 | ДСТУ ІЕС 60601-2-45:2008 | Вироби медичні електричні. Частина 2-45. Окремі вимоги щодо безпеки мамографічних рентгенівських апаратів та мамографічних стереотаксичних пристроїв |
| 74 | ДСТУ EN 60627:2014 | Діагностичне устаткування для отримання рентгенівських зображень. Характеристики відсіювальних растрів загальної призначеності та мамографічних відсіювальних растрів |
| 75 | ДСТУ EN 60645-1:2014 | Електроакустика. Устаткування аудіометричне. Частина 1. Устаткування для тональної аудіометрії |
| 76 | ДСТУ EN 60645-3:2014 | Електроакустика. Устаткування аудіометричне. Частина 3. Сигнали випробувальні короткотривалі |
| 77 | ДСТУ EN 60645-4-2001 | Аудіометри. Частина 4. Прилади для аудіометрії з розширеним діапазоном високих частот |
| 78 | ДСТУ EN 62304:2014 | Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення |
| 79 | 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 |
| 80 | ДСТУ EN 80601-2-58:2014 | Вироби медичні електричні. Частина 2-58. Окремі вимоги щодо основної безпеки та основних робочих характеристик приладів для видалення кришталиків і приладів для видалення склоподібного тіла в очній хірургії |

Директор департаменту
технічного регулювання



Леонід ВІТКІН