

ЗАТВЕРДЖЕНО
 Наказ Міністерства охорони
 здоров'я України
 від 11 жовтня 2017 року № 1243
 (у редакції наказу Міністерства
 охорони здоров'я України
 від 20.01.2020 № 117)

Перелік

національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності активних медичних виробів, які імплантують, вимогам Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755

До цього переліку включено національні стандарти, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам у рамках реалізації Директиви Ради ЄС 90/385/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 01.10.2019.

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 позначенням "СТЕРИЛЬНІ". Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевої стерилізації	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		

1	2	3	4	5	6	7
2.	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
3.	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
4.	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і 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		
5.	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		
6.	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
7.	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
8.	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
9.	ДСТУ EN ISO 10993-7:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом.	EN ISO 10993-7:2008	07.07.2010		
			EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	07.07.2010		
10.	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
11.	ДСТУ EN ISO 10993-11:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність	EN ISO 10993-11:2009, ISO 10993-11:2006	02.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Примітка 2.1	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
12.	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
13.	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
14.	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
15.	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
16.	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
17.	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
18.	ДСТУ EN ISO 11137-1:2018	Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів	EN ISO 11137-1:2015, ISO 11137-1:2006; Amd 1:2013	Публікується вперше		
19.	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
20.	ДСТУ EN ISO 11138-2:2015	Стерилізація виробів медичної призначеності. Біологічні індикатори. Частина 2. Біологічні індикатори для стерилізації з оксидом етилену	EN ISO 11138-2:2009	02.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Примітка 2.1	21.03.2010
21.	ДСТУ EN ISO 11138-3:2015	Стерилізація виробів медичного призначення. Біологічні індикатори. Частина 3. Біологічні	EN ISO 11138-3:2009	02.12.2009	EN ISO 11138-3:2006	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
		індикатори для стерилізування вологим теплом.			Примітка 2.1	
22.	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
23.	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
24.	ДСТУ EN ISO 11737-1:2018	Стерилізація медичних виробів. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках	EN ISO 11737-1:2018, ISO 11737-1:2018	Примітка: застосовується з дати включення до переліку гармонізованих стандартів до Директиви Ради ЄС 90/385/ЄЕС (https://ec.europa.eu)		
25.	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 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Примітка 2.1	31.10.2006
			EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	02.12.2009		
26.	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		
27.	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
28.	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
29.	ДСТУ EN ISO 13408-3:2015	Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 3. Люфолізація.	EN ISO 13408-3:2011	19.08.2011	EN 13824:2004 Примітка 2.1	31.12.2011
30.	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
31.	ДСТУ EN ISO	Асептичне оброблення засобів медичної	EN ISO 13408-	19.08.2011	EN 13824:2004	31.12.2011

1	2	3	4	5	6	7
	13408-5:2015	техніки. Частина 5. Стерилізація на місці.	5:2011		Примітка 2.1	
32.	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
33.	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		
34.	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
35.	ДСТУ EN ISO 14155:2015	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика.	EN ISO 14155:2011 +EN ISO 14155:2011 / Cor.1:2011	27.04.2012	EN ISO 14155:2011 Примітка 2.1	30.04.2012
36.	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	21.03.2010
37.	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
38.	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
39.	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
40.	ДСТУ EN 45502-1:2015	Активні медичні вироби, які імплантують. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки, маркування та інформації, що її надає виробник.	EN 45502-1:1997	27.08.1998		
41.	ДСТУ EN 45502-2-1:2014	Активні медичні вироби, які імплантують. Частина 2-1. Окремі вимоги до медичних	EN 45502-2-1:2003	08.07.2004		

1	2	3	4	5	6	7
		виробів, які імплантують, призначених для лікування брадіаритмії (кардіостимулятори)				
42.	ДСТУ EN 45502-2-2:2015	Активні медичні вироби, які імплантують. Частина 2-2. Окремі вимоги до медичних виробів, які імплантують, призначених для лікування тахіаритмії (включаючи дефібрилятори, які імплантують).	EN 45502-2-2:2008	27.11.2008		
			EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.01.2011		
43.	ДСТУ EN 45502-2-3:2015	Активні медичні вироби, які імплантують. Частина 2-3. Окремі вимоги до кохлеарних та слухових імплантів	EN 45502-2-3:2010	18.01.2011		
44.	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 Примітка 2.1	01.06.2012
			EN 60601-1:2006/AC:2010	18.01.2011		
			EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	10.07.2015	Примітка 3	31.12.2017
45.	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		
46.	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		

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

О. КОМАРІДА