



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

20.01.2020

№ 117

Про внесення змін до деяких наказів
Міністерства охорони здоров'я України

Відповідно до статей 8 і 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», Переліку сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 року № 1057, абзацу п'ятдесятого підпункту 10 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, та з метою удосконалення технічного регулювання в сфері обігу медичних виробів

НАКАЗУЮ:

1. Унести зміни до Переліку 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 жовтня 2017 року № 1242, виклавши його у новій редакції, що додається.

2. Унести зміни до Переліку 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 жовтня 2017 року № 1243, виклавши його у новій редакції, що додається.

3. Унести зміни до Переліку 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 жовтня 2017 року № 1245, виклавши його у новій редакції, що додається.

4. Фармацевтичному директорату забезпечити розміщення цього наказу на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

В.о. Міністра

А. СЕМІВОЛОС

ЗАТВЕРДЖЕНО
 Наказ Міністерства охорони
 здоров'я України
 від 11 жовтня 2017 року № 1242
 (у редакції наказу Міністерства
 охорони здоров'я України
 від 20.01.2020 № 117)

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 відповідним гармонізованим європейським стандартам у рамках реалізації Директиви Європейського Парламенту та Ради ЄС 98/79/ЄС.

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 ЄС	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 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		
4.	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
5.	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		
6.	ДСТУ EN 12322:2015	Медичні вироби 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
7.	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
8.	ДСТУ EN ISO 13408-2:2015	Асептична обробка виробів медичних. Частина 2. Фільтрація.	EN ISO 13408-2:2011	19.08.2011		
9.	ДСТУ EN ISO 13408-3:2015	Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 3. Люфолізація.	EN ISO 13408-3:2011	19.08.2011		
10.	ДСТУ EN ISO 13408-4:2015	Асептична обробка виробів медичних. Частина 4. Технології очищення на місці.	EN ISO 13408-4:2011	19.08.2011		
11.	ДСТУ EN ISO 13408-5:2015	Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 5. Стерилізація на місці.	EN ISO 13408-5:2011	19.08.2011		
12.	ДСТУ EN ISO 13408-6:2015	Асептична обробка виробів медичних. Частина 6. Системи ізоляторів.	EN ISO 13408-6:2011	19.08.2011		

1	2	3	4	5	6	7
13.	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		
14.	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
15.	ДСТУ EN 13532:2015	Медичні вироби для діагностики in vitro для самотестування. Загальні вимоги.	EN 13532:2002	17.12.2002		
16.	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		
17.	ДСТУ EN 13641:2015	Усунення або зменшення ризику інфікування, пов'язаного з реагентами для діагностики in vitro.	EN 13641:2002	17.12.2002		
18.	ДСТУ EN 13975:2016	Процедури відбирання зразків медичних виробів для діагностики in vitro для приймальних випробувань. Статистичні аспекти.	EN 13975:2003	21.11.2003		
19.	ДСТУ EN 14136:2015	Застосування схем зовнішнього оцінювання якості для оцінювання виконання методик клінічних лабораторних досліджень in vitro.	EN 14136:2004	15.11.2006		
20.	ДСТУ EN 14254:2015	Медичні вироби для діагностики in vitro. Збірники одноразового використання для відбору зразків у людей, крім крові.	EN 14254:2004	28.04.2005		
21.	ДСТУ EN 14820:2014	Контейнери одноразового використання для відбирання зразків венозної крові людини.	EN 14820:2004	28.04.2005		
22.	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
23.	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

1	2	3	4	5	6	7
24.	ДСТУ EN ISO 15193:2015	Вироби медичні для діагностики in vitro. Вимірювання величин у зразках біологічного походження. Вимоги до суті і подання контрольних процедур вимірювання.	EN ISO 15193:2009	07.07.2010		
25.	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		
26.	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
27.	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
28.	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		
29.	ДСТУ EN ISO 18113-1:2011	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
30.	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
31.	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	EN ISO 18113-3:2011, ISO 18113-3:2009	27.04.2012	EN ISO 18113-3:2009 Примітка 2.1	30.04.2012

1	2	3	4	5	6	7
		професійного користування				
32.	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
33.	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
34.	ДСТУ EN ISO 18153:2014	Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Метрологічна простежуваність значень концентрації каталітичної активності ферментів, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам.	EN ISO 18153:2003	21.11.2003		
35.	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		
36.	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
37.	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		
38.	ДСТУ EN 61326-2-6:2014	Електричне устаткування для вимірювання, керування та лабораторного застосування.	EN 61326-2-6:2006	27.11.2008		

1	2	3	4	5	6	7
		Вимоги до електромагнітної сумісності. Частина 2-6. Особливі вимоги до медичного обладнання для діагностики <i>in vitro</i> .				
39.	ДСТУ EN 61326-2-6:2019	Електричне устаткування для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Вимоги до електромагнітної сумісності. Частина 2-6. Особливі вимоги. Медичне обладнання для діагностики <i>in vitro</i>	EN 61326-2-6:2006, IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
40.	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		
41.	ДСТУ EN 62366:2015	Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів.	EN 62366:2008	27.11.2008		

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

О. КОМАРІДА

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

ЗАТВЕРДЖЕНО
 Наказ Міністерства охорони
 здоров'я України
 від 11 жовтня 2017 року № 1245
 (у редакції наказу Міністерства
 охорони здоров'я України
 від 20.01.2020 № 117)

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 відповідним 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 СЕ	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 455-2:2019	Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей	EN 455-2:2009 + A2:2013, IDT	16.05.2014	EN 455-2:2009+A1:2011 Примітка 2.1	31.10.2014
5.	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
6.	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		
7.	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		
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 і тих, що застосовують у разі надзвичайних випадків.	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	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
		систем вимірювання кров'яного тиску.				
12.	ДСТУ EN 1060-4:2014	Сфігмоманометри неінвазивні. Частина 4. Випробувальні 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	Трубки трахеотомічні. Частина 2. Педіатричні трубки.	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% (Luер) конусом для шприців, голок та деякого іншого медичного обладнання. Запірні фітинги.	EN 1707:1996	17.05.1997		
22.	ДСТУ EN 1782:2019	Трубки та з'єднувачі трахеї	EN 1782:1998+A1:2009	07/07/2010	EN 1782:1998 Примітка 2.1	21/03/2010
23.	ДСТУ EN 1789:2015	Колісні транспортні засоби. Автомобілі швидкої медичної допомоги.	EN 1789:2007 +A1:2010	18.01.2011		
24.	ДСТУ EN	Балони анестезіологічні.	EN 1820:2005	07.07.2010	EN 1820:2005	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
	1820:2015		+A1:2009		Примітка 2.1	
25.	ДСТУ EN 1865-1:2017	Засоби переміщення пацієнтів, що застосовують у спеціалізованих автомобілях швидкої медичної допомоги. Частина 1. Загальні системи нош і засобу переміщення пацієнтів	EN 1865-1:2010 + A1:2015	13.05.2016		
26.	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		
27.	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
28.	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
29.	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
30.	ДСТУ EN 1985:2015	Ходунки. Загальні вимоги та методи випробувань	EN 1985:1998	10.08.1999		
31.	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		
32.	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		
33.	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		
34.	ДСТУ EN ISO	Презервативи гумові. Вимоги та методи	EN ISO 4074:2002	31.07.2002	EN 600:1996	31.08.2005

1	2	3	4	5	6	7
	4074:2015	випробування.			Примітка 2.1	
35.	ДСТУ EN ISO 4135:2015	Обладнання для анестезії та штучного дихання. Словник термінів.	EN ISO 4135:2001	31.07.2002	EN ISO 4135:1996 Примітка 2.1	28.02.2002
36.	ДСТУ EN ISO 5359:2015	Шланги у зборі гнучкі низького тиску, які використовують 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 5360:2019	Випарники для анестезії. Системи наповнення спеціальними речовинами	EN ISO 5360:2009, ISO 5360:2006	02.12.2009	EN ISO 5360:2007 Примітка 2.1	21.03.2010
39.	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
40.	ДСТУ EN ISO 5840:2014	Серцево-судинні імплантати. Протези серцевого клапана.	EN ISO 5840:2009	02.12.2009	EN ISO 5840:2005 Примітка 2.1	21.03.2010
41.	ДСТУ EN ISO 7197:2014	Нейрохірургічні імплантати. 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
42.	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
43.	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
44.	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
45.	ДСТУ EN ISO 7886-3:2014	Шприци стерильні для підшкірних ін'єкцій одноразового застосування. Частина 3. Шприци із самоблокуванням для імунізації	EN ISO 7886-3:2009	07.07.2010	EN ISO 7886-3:2005 Примітка 2.1	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
		фіксованою дозою.				
46.	ДСТУ EN ISO 7886-4:2014	Шприци стерильні для підшкірних ін'єкцій одноразового застосування. Частина 4. Шприци із пристроєм запобігання повторному застосуванню.	EN ISO 7886-4:2009	07.07.2010	EN ISO 7886-4:2006 Примітка 2.1	21.03.2010
47.	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
48.	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
49.	ДСТУ EN ISO 8835-2:2019	Системи інгаляційної анестезії. Частина 2. Анестетичні дихальні системи	EN ISO 8835-2:2009	02/12/2009	EN ISO 8835-2:2007 Примітка 2.1	21/03/2010
50.	ДСТУ EN ISO 8835-3:2019	Системи інгаляційної анестезії. Частина 3. Системи перенесення та приймання активних систем очищення анестезіологічних газів	EN ISO 8835-3:2009	02/12/2009	EN ISO 8835-3:2007 Примітка 2.1	21/03/2010
			EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13/05/2011	Примітка 3	30/04/2011
51.	ДСТУ EN ISO 8835-4:2019	Системи інгаляційної анестезії. Частина 4. Анестетичні пристрої для подавання пари	EN ISO 8835-4:2009	02/12/2009	EN ISO 8835-4:2004 Примітка 2.1	21/03/2010
52.	ДСТУ EN ISO 8835-5:2019	Системи інгаляційної анестезії. Частина 5. Анестетичні вентилятори	EN ISO 8835-5:2009	02/12/2009	EN ISO 8835-5:2004 Примітка 2.1	21/03/2010
53.	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
54.	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
55.	ДСТУ EN ISO 9360-1:2015	Обладнання для анестезії та штучного дихання. Тепло- та вологообмінники (HMEs)	EN ISO 9360-1:2009	02.12.2009	EN ISO 9360-1:2000	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
		зволоження газів, які вдихає людина. Частина 1. HMEs для використання за мінімального дихального об'єму 250 мл.			Примітка 2.1	
56.	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
57.	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
58.	ДСТУ EN ISO 10079-1:2015	Медичне устаткування відсмоктувальне. Частина 1. Устаткування відсмоктувальне з електричним приводом. Вимоги безпеки.	EN ISO 10079-1:2009	02.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Примітка 2.1	21.03.2010
59.	ДСТУ EN ISO 10079-2:2014	Медичне устаткування для відсмоктування. 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
60.	ДСТУ EN ISO 10079-3:2015	Медичне устаткування відсмоктувальне. 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
61.	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
62.	ДСТУ EN ISO 10524-1:2017	Регулятори тиску для систем подавання медичних газів. Частина 1. 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
63.	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
64.	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
65.	ДСТУ EN ISO 10524-4:2015	Регулятори тиску для використання з медичними газами. Частина 4. Регулятори	EN ISO 10524-4:2008	23.07.2008	EN 738-4:1998 Примітка 2.1	30.06.2010

1	2	3	4	5	6	7
		низького тиску				
66.	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
67.	ДСТУ EN ISO 10555-1:2019	Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового використання. Частина 1. Загальні технічні вимоги	EN ISO 10555-1:2009, ISO 10555-1:1995	02.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Примітка 2.1	21.03.2010
68.	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
69.	ДСТУ EN ISO 10651-4:2015	Апарати штучної вентиляції легенів медичні. Частина 4. Додаткові вимоги до реанімаційних апаратів вентиляції легенів, керованих оператором.	EN ISO 10651-4:2009	02.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Примітка 2.1	21.03.2010
70.	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
71.	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		
72.	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	
73.	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
74.	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

1	2	3	4	5	6	7
75.	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
76.	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
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 вилугованих речовин.	EN ISO 10993-17:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Примітка 2.1	21.03.2010
85.	ДСТУ EN ISO	Біологічне оцінювання медичних виробів.	EN ISO 10993-	02.12.2009	EN ISO 10993-	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
	10993-18:2015	Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів.	18:2009		18:2005 Примітка 2.1	
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. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів	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 дози	EN ISO 11137-2:2015; ISO 11137-2:2013	13.05.2016	EN ISO 11137-2:2013 Примітка 2.1	30.06.2016
89.	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
90.	ДСТУ EN ISO 11138-3:2015	Стерилізація виробів медичного призначення. Біологічні індикатори. Частина 3. Біологічні індикатори для стерилізації 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	Вироби медичні простерилізовані.	EN ISO 11607-	02.12.2009	EN ISO 11607-	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
	11607-1:2015	Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем.	1:2009		1:2006 Примітка 2.1	
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 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	13/05/2016	EN ISO 11137-1:2006 Примітка 2.1	30/06/2016
97.	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		
98.	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 випромінювань. Частина 1. Первинне займання та проникнення.	EN ISO 11810-1:2009	02.12.2009		
99.	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
100.	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
101.	ДСТУ EN ISO 11979-8:2019 (чинний з 01.01.2020)	Офтальмологічні імпланти. Лінзи інтраокулярні. Частина 8. Основні вимоги	EN ISO 11979-8:2017, ISO 11979-8:2017	Примітка: застосовується з дати включення до переліку гармонізованих стандартів до Директиви Ради ЄС 93/42/ЄС (https://ec.europa.eu)		
102.	ДСТУ EN ISO	Лазери і лазерна апаратура. Визначення	EN ISO 11990-	10.07.2015		

1	2	3	4	5	6	7
	11990-1:2015	стійкості трахеальних трубок до пливу лазера. Частина 1. Стержні трахеальних трубок.	1:2014			
103.	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		
104.	ДСТУ EN 12006-2:2015	Неактивні хірургічні імплантати. Додаткові вимоги до серцево-судинних імплантатів. 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
105.	ДСТУ EN 12006-3:2019	Неактивні хірургічні імплантати. Додаткові вимоги до серцево-судинних імплантатів. Частина 3. Ендоваскулярні пристрої	EN 12006-3:1998+A1:2009	02/12/2009	EN 12006-3:1998 Примітка 2.1	21/03/2010
106.	ДСТУ EN 12183:2015	Крісла колісні з ручним керуванням. Вимоги та методи випробування.	EN 12183:2009	07.07.2010		
107.	ДСТУ EN 12183:2019 (чинний з 01.07.2020)	Крісла колісні з ручним керуванням. Вимоги та методи випробування	EN 12183:2014	Примітка: застосовується з дати включення до переліку гармонізованих стандартів до Директиви Ради ЄС 93/42/ЄЕС (https://ec.europa.eu)		
108.	ДСТУ EN 12184:2015	Крісла колісні з електричним приводом, скутери та їхні зарядні пристрої. Вимоги та методи випробування.	EN 12184:2009	07.07.2010		
109.	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
110.	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
111.	ДСТУ EN 12470-2:2014	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
112.	ДСТУ EN 12470-3:2019 (чинний до 01.01.2020)	Медичні термометри. Частина 3. Робочі характеристики компактних електричних термометрів (непрогнозовані та прогнозовані) з максимальною межею вимірювання пристрою	EN 12470-3:2000+A1:2009	02/12/2009	EN 12470-3:2000 Примітка 2.1	21/03/2010

1	2	3	4	5	6	7
113.	ДСТУ EN 12470-4:2019	Медичні термометри. Частина 4. Робочі характеристики електричних термометрів для безперервного вимірювання	EN 12470-4:2000+A1:2009	02/12/2009	EN 12470-4:2000 Примітка 2.1	21/03/2010
114.	ДСТУ EN 12470-5:2019	Медичні термометри. Частина 5. Робочі характеристики інфрачервоних термометрів для вуха (з максимальною межею вимірювання пристрою)	EN 12470-5:2003	07/11/2003		
115.	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
116.	ДСТУ EN 13060:2018	Стерилізатори парові малогабаритні	EN 13060:2014 + A1:2018	Примітка: застосовується з дати включення до переліку гармонізованих стандартів до Директиви Ради ЄС 93/42/ЄЕС (https://ec.europa.eu)		
117.	ДСТУ EN 13060:2019	Стерилізатори парові малогабаритні	EN 13060:2014	10.07.2015	EN 13060:2004 + A2:2010 Примітка 2.1	
118.	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
119.	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
120.	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
121.	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
122.	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
123.	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
124.	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		

1	2	3	4	5	6	7
125.	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
			EN ISO 13485:2016/AC:2016	Публікується вперше		
126.	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
127.	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
128.	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
129.	ДСТУ EN 13624:2019	Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний суспензійний метод оцінювання для визначення фунгіцидної або псевдоактивності в медичній галузі. Метод випробування та вимоги (етап 2, крок 1)	EN 13624:2013	Примітка: застосовується з дати включення до переліку гармонізованих стандартів до Директиви Ради ЄС 93/42/ЄС (https://ec.europa.eu)		
130.	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
131.	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		
132.	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		
133.	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		
134.	ДСТУ EN 13727:2019	Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний суспензійний метод оцінювання для визначення бактерицидної	EN 13727:2012 + A2:2015	30.08.2012	EN 13727:2003 Примітка 2.1	30.11.2012

1	2	3	4	5	6	7
		активності в медичній галузі. Метод випробування та вимоги (етап 2, крок 1)				
135.	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
136.	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
137.	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
138.	ДСТУ 14079:2009	Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування	EN 14079:2003	30.09.2005		
139.	ДСТУ EN 14139:2015	Офтальмологічна оптика. Окуляри, готові до використання. Загальні вимоги.	EN 14139:2010	18.01.2011		
140.	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
			EN ISO 14155:2011/AC:2011	Публікується вперше		
141.	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
142.	ДСТУ EN 14348:2014	Засоби хімічні дезінфекційні 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		
143.	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
144.	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		

1	2	3	4	5	6	7
145.	ДСТУ EN 14562:2015	Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний метод з використанням бацілоносія для оцінювання фунгіцидної або основної дріжджової активності хімічних дезінфікувальних засобів, застосовуваних для медичних інструментів. Методи випробувань та вимоги (стадія 2, етап 2).	EN 14562:2006	15.11.2006		
146.	ДСТУ EN 14563:2015	Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний метод з використанням бацілоносія 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		
147.	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
148.	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
149.	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
150.	ДСТУ EN ISO 14630:2019	Неактивні хірургічні імпланти. Загальні вимоги	EN ISO 14630:2009, ISO 14630:2008	Примітка: застосовується з дати включення до переліку гармонізованих стандартів до Директиви Ради ЄС 93/42/ЄС (https://ec.europa.eu)		
151.	ДСТУ EN 14683:2014	Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування.	EN 14683:2005	02.06.2006		
152.	ДСТУ EN ISO 14889:2015	Оптика офтальмологічна. Лінзи для окулярів. Основні вимоги до необроблених по контуру лінз з чистою обробкою поверхні.	EN ISO 14889:2009	02.12.2009	EN ISO 14889:2003 Примітка 2.1	21.03.2010
153.	ДСТУ EN	Прилади підвищеної місткості, які працюють	EN 14931:2006	15.11.2006		

1	2	3	4	5	6	7
	14931:2015	під тиском. Багатомісні барокамери для гіпербаричної терапії. Експлуатаційні характеристики, вимоги безпеки і випробування.				
154.	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
155.	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
156.	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
157.	ДСТУ EN ISO 15002:2015	Пристрої дозувальні, що приєднуються до кінцевих пристроїв у системах розведення медичних газів.	EN ISO 15002:2008	19.02.2009	EN 13220:1998 Примітка 2.1	31.07.2010
158.	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
159.	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
160.	ДСТУ EN ISO 15747:2014	Контейнери для внутрішньовенних ін'єкцій пластикові. Загальні вимоги та методи випробування.	EN ISO 15747:2011	27.04.2012	EN ISO 15747:2010 Примітка 2.1	30.04.2012
161.	ДСТУ EN ISO 15798:2014	Офтальмологічні імплантати. Вироби віскохірургічні офтальмологічні. Загальні технічні вимоги.	EN ISO 15798:2010	07.07.2010		
162.	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

1	2	3	4	5	6	7
163.	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 тощо.	EN ISO 15883-2:2009	02.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Примітка 2.1	21.03.2010
164.	ДСТУ EN ISO 15883-3:2015	Мийно-дезінфікувальні машини. Частина 3. Вимоги та 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
165.	ДСТУ EN ISO 15883-4:2019	Мийно-дезінфекційні машини. Частина 4. Вимоги та випробування для мийно-дезінфекційних засобів з використанням хімічної дезінфекції для термолабільних ендоскопів	EN ISO 15883-4:2018, ISO 15883-4:2018	Примітка: застосовується з дати включення до переліку гармонізованих стандартів до Директиви Ради ЄС 93/42/ЄС (https://ec.europa.eu)		
166.	ДСТУ EN 15986:2015	Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів.	EN 15986:2011	13.05.2011		
167.	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
168.	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		
169.	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
170.	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
171.	ДСТУ EN ISO	Стерилізація медичних виробів. Інформація,	EN ISO 17664:2017,	Примітка: застосовується з дати включення до		

1	2	3	4	5	6	7
	17664:2018	яку надає виробник медичних виробів щодо стерилізації медичних виробів	ISO 17664:2017	переліку гармонізованих стандартів до Директиви Ради ЄС 93/42/ЄЕС (https://ec.europa.eu)		
172.	ДСТУ EN ISO 17665-1:2014	Стерилізація медичних виробів. Вологий жар. Частина 1. Вимоги до розробки, валідації та поточному контролю процесу стерилізації медичних виробів.	EN ISO 17665-1:2006	15.11.2006	EN 554:1994 Примітка 2.1	31.08.2009
173.	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
174.	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
175.	ДСТУ EN ISO 18779:2015	Медичне обладнання для консервації кисню і кисневих сумішей. Додаткові вимоги.	EN ISO 18779:2005	30.09.2005		
176.	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
177.	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
178.	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
179.	ДСТУ EN ISO 21535:2014	Неактивні хірургічні імпланти. Імпланти для заміни суглобів. Спеціальні вимоги до імплантів для заміни тазостегнових суглобів.	EN ISO 21535:2009	02.12.2009	EN ISO 21535:2007 Примітка 2.1	21.03.2010
180.	ДСТУ EN ISO 21536:2014	Неактивні хірургічні імпланти. Імпланти для заміни суглобів. Спеціальні вимоги до імплантів для заміни колінних суглобів.	EN ISO 21536:2009	02.12.2009	EN ISO 21536:2007 Примітка 2.1	21.03.2010
181.	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

1	2	3	4	5	6	7
182.	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
183.	ДСТУ EN ISO 21987:2015	Оптика офтальмологічна. Підігнані окулярні лінзи.	EN ISO 21987:2009	07.07.2010		
184.	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
185.	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
186.	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
187.	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
188.	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
189.	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
190.	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
191.	ДСТУ EN ISO 23747:2015	Обладнання для анестезії та штучного дихання. Вимірювачі максимальної швидкості видиху для оцінювання легеневих	EN ISO 23747:2009	02.12.2009	EN ISO 23747:2007 Примітка 2.1	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
		функцій людей із спонтанним диханням.				
192.	ДСТУ EN ISO 25539-1:2014	Імпланти серцево-судинні. Внутрішньосудинні вироби. Загальні технічні умови. 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		
193.	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 25539-2:2019	Імпланти серцево-судинні. Внутрішньосудинні вироби. Загальні технічні умови. Частина 2. Судинні стенти	EN ISO 25539-2:2009, ISO 25539-2:2008			
195.	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
197.	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
198.	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
199.	ДСТУ EN 60118-13:2019	Електроакустика. Слухові апарати. Частина 13. Електромагнітна сумісність (ЕМС)	EN 60118-13:2005, IEC 60118-13:2004			
200.	ДСТУ EN 60522:2015	Трубки рентгенівські у складні. Визначення постійної фільтрації	EN 60522:1999	14.11.2001		

1	2	3	4	5	6	7
201.	ДСТУ EN 60580:2015	Вироби медичні електричні. Вимірювачі добутку дози опромінення на площу.	EN 60580:2000	13.12.2002		
202.	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 EN 60601-1-1:2001, EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 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	16.05.2014	Примітка 3	31.12.2017
203.	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
204.	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
205.	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
206.	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
207.	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
208.	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
209.	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
210.	ДСТУ EN 60601-1-10:2015	Вироби медичні електричні. Частина 1-10. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги щодо розроблення контролерів з фізіологічним зворотним зв'язком.	EN 60601-1-10:2008	27.11.2008		
211.	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		
212.	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
213.	ДСТУ EN 60601-2-2:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-2. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних	EN 60601-2-2:2009	07.07.2010	EN 60601-2-2:2007	01.04.2012

1	2	3	4	5	6	7
		робочих характеристик височастотної хірургічної апаратури та височастотного хірургічного приладдя.			Примітка 2.1	
214.	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
215.	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		
216.	ДСТУ EN 60601-2-4:2019	Вироби медичні електричні. Частина 2-4. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик серцевих дефібриляторів	EN 60601-2-4:2003, IEC 60601-2-4:2002			
217.	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		
218.	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
219.	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
220.	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
221.	ДСТУ EN 60601-2-12:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-12. Додаткові вимоги щодо безпеки апаратів штучної вентиляції легень, які	EN 60601-2-12:2006	22.12.2007		

1	2	3	4	5	6	7
		застосовуються для інтенсивної терапії й реанімації.				
222.	ДСТУ EN 60601-2-13:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-13. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик анестезувальних систем	EN 60601-2-13:2006 EN 60601-2-13:2006/A1:2007, IEC 60601-2-13:2003/A1:2006	22.12.2007 22.12.2007	Примітка 3	01.03.2010
223.	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		
224.	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
225.	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
226.	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
227.	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
228.	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
229.	ДСТУ EN 60601-2-22:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-22. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних експлуатаційних робочих характеристик хірургічного, косметичного, діагностичного	EN 60601-2-22:2013	Примітка: застосовується з дати включення до переліку гармонізованих стандартів до Директиви Ради ЄС 93/42/ЄС (https://ec.europa.eu)		

1	2	3	4	5	6	7
		та терапевтичного лазерного обладнання.				
230.	ДСТУ EN 60601-2-22:2019	Вироби медичні електричні. Частина 2-22. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик діагностичного й терапевтичного лазерного обладнання	EN 60601-2-22:1996, IEC 60601-2-22:1995	17.05.1997		
231.	ДСТУ EN 60601-2-23:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-23. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик апаратури крізьшкірного контролювання парціального тиску.	EN 60601-2-23:2000	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Примітка 2.1	01.01.2003
232.	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		
233.	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
234.	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
235.	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		
236.	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
237.	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
238.	ДСТУ EN 60601-2-30:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-30. Окремі вимоги щодо безпеки приладів для	EN 60601-2-30:2000	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995	01.02.2003

1	2	3	4	5	6	7
		автоматичного циклічного неінвазивного контролювання тиску крові.			Примітка 2.1	
239.	ДСТУ EN 60601-2-33:2015 (зі змінами)	Вироби медичні електричні. Частина 2-33. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик медичного діагностувального магнітно-резонансного обладнання	EN 60601-2-33:2010,A11:2011	Публікується вперше	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Примітка 2.1	31.12.2017
			EN 60601-2-33:2010/A1:2015; IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Публікується вперше	Примітка 3	14.04.2018
			EN 60601-2-33:2010/A2:2015; IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Публікується вперше	Примітка 3	23.07.2018
			EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03; IEC 60601-2-33:2010/Cor 2:2016	Публікується вперше		
			EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Публікується вперше	Примітка 3	01.11.2019
240.	ДСТУ EN 60601-2-33:2016	Вироби медичні електричні. Частина 2-33. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик медичного діагностувального магнітно-резонансного обладнання	EN 60601-2-33:2002:2002	Примітка: застосовується з дати включення до переліку гармонізованих стандартів до Директиви Ради ЄС 93/42/ЄС (https://ec.europa.eu)		
241.	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
242.	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		
243.	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	EN 60601-2-37:2008	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Примітка 2.1	01.10.2010

1	2	3	4	5	6	7
		контролю.				
244.	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
245.	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		
246.	ДСТУ EN 60601-2-41:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-41. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик хірургічних світильників та світильників для діагностики.	EN 60601-2-41:2009	18.01.2011	EN 60601-2-41:2000 Примітка 2.1	01.11.2012
247.	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
248.	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
249.	ДСТУ EN 60601-2-45:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-45. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик мамографічного рентгенівського обладнання та стереотаксичних мамографічних пристроїв.	EN 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Примітка 2.1	01.07.2004
250.	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		
251.	ДСТУ EN 60601-2-46:2019	Вироби медичні електричні. Частина 2-46. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик операційних столів	EN 60601-2-46:1998, IEC 60601-2-46:1998			
252.	ДСТУ EN 60601-2-47:2017	Вироби медичні електричні. Частина 2-47. Додаткові вимоги щодо безпеки, охоплюючи вимоги до основних характеристик, амбулаторних електрокардіографічних	EN 60601-2-47:2001, IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		

1	2	3	4	5	6	7
		систем				
253.	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		
254.	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
255.	ДСТУ EN 60601-2-51:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-51. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик ресструвальних та аналізувальних одноканальних та багатоканальних електрокардіографів	EN 60601-2-51:2003	24.06.2004		
256.	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		
257.	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
258.	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		
259.	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
260.	ДСТУ EN 60645-	Електроакустика. Устаткування	EN 60645-1:2015,	Примітка: застосовується з дати включення до		

1	2	3	4	5	6	7
	1:2018	аудиометричне. Частина 1. Устаткування для тональної аудіометрії	IEC 60645-1: 2012	переліку гармонізованих стандартів до Директиви Ради ЄС 93/42/ЄЕС (https://ec.europa.eu)		
261.	ДСТУ EN 60645-2:2015	Аудіометри. Частина 2. Обладнання для мовної аудіометрії	EN 60645-2:1997	17.05.1997		
262.	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
263.	ДСТУ EN 60645-4-2001	Аудіометри. Частина 4. Прилади для аудіометрії з розширеним діапазоном високих частот.	EN 60645-4:1995	23.08.1996		
264.	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
265.	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
266.	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
267.	ДСТУ EN 62220-1:2015	Вироби медичні електричні. Характеристики цифрових рентгенівських електронно-оптичних перетворювачів. Частина 1. Метод визначання квантової ефективності реєстрації	EN 62220-1:2004	24.06.2004		
268.	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		
269.	ДСТУ EN 62220-1-3:2015	Вироби медичні електричні. Характеристики цифрових рентгенівських пристроїв відтворення зображення. Частина 1-3.	EN 62220-1-3:2008	15.07.2009		

1	2	3	4	5	6	7
		Визначення квантової ефективності реєстрування. Детектори, використовувані в динамічному відтворенні зображення.				
270.	ДСТУ EN 62304:2014	Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення.	EN 62304:2006 EN 62304:2006/ AC:2008	27.11.2008 18.01.2011		
271.	ДСТУ EN 62366:2015	Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів.	EN 62366:2008	27.11.2008		
272.	ДСТУ EN 80601-2-35:2014 (чинний до 01.01.2020)	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
273.	ДСТУ EN 80601-2-58:2014	Вироби медичні електричні. Частина 2-58. Окремі вимоги щодо основної безпеки та основних робочих характеристик приладів для видалення склоподібного тіла в очній хірургії.	EN 80601-2-58:2009	07.07.2010		
274.	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