|  |  |
| --- | --- |
| **Перелік національних стандартів України, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro** | **Перелік європейських стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Директиви 98/79/EC** |
| ДСТУ EN 556-1:2014 Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначкою "стерильно". Частина 1. Вимоги до кінцевої стерилізації медичних виробів (EN 556-1:2001; AC:2006, ІDT) | EN 556-1:2001 Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices |
| ДСТУ EN 556-2:2018 (EN 556-2:2015, IDT) Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з познакою "СТЕРИЛЬНІ". Частина 2. Вимоги до медичних виробів, що підлягають асептичному обробленню | EN 556-2:2015 Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated ''STERILE" - Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices |
| ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 (EN ISO 11137-1:2015, IDT; ISO 11137-1:2006; Amd 1:2013, IDT) Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність | EN ISO 11137-1:2015 Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013) |
| ДСТУ EN ISO 11137-2:2018 (EN ISO 11137-2:2015, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT) Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози | EN ISO 11137-2:2015 Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose (ISO 11137-2:2013) |
| ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 (EN ISO 11737-2:2009, IDT; ISO 11737-2:2009, IDT) 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 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO 11737-2:2009)  |
| ДСТУ EN 12322:2015 Медичні засоби для діагностики in vitro. Поживні середовища для мікробіології. Вимоги до поживних середовищ (EN 12322:1999; A1:2001, ІDT) | EN 12322:1999 In vitro diagnostic medical devices - Culture media for microbiology - Performance criteria for culture media |
| ДСТУ EN ISO 13408-1:2015 (EN ISO 13408-1:2015, IDT; ISO 13408-1:2008, including Amd 1:2013, IDT) Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 1. Загальні вимоги | EN ISO 13408-1:2015 Aseptic processing of health care products - Part 1: General requirements (ISO 13408-1:2008, including Amd 1:2013) |
| ДСТУ EN ISO 13408-2:2015 (EN ISO 13408-2:2011, IDT; ISO 13408-2:2003, IDT) Асептична обробка виробів медичних. Частина 2. Фільтрація | EN ISO 13408-2:2011 Aseptic processing of health care products - Part 2: Filtration (ISO 13408-2:2003) |
| ДСТУ EN ISO 13408-3:2015 (EN ISO 13408-3:2011, IDT; ISO 13408-3:2006, IDT) Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 3. Ліофолізація | EN ISO 13408-3:2011 Aseptic processing of health care products - Part 3: Lyophilization (ISO 13408-3:2006) |
| ДСТУ EN ISO 13408-4:2015 (EN ISO 13408-4:2011, IDT; ISO 13408-4:2005, IDT) Асептична обробка виробів медичних. Частина 4. Технології очищення на місці | EN ISO 13408-4:2011 Aseptic processing of health care products - Part 4: Clean-in-place technologies (ISO 13408-4:2005) |
| ДСТУ EN ISO 13408-5:2015 (EN ISO 13408-5:2011, IDT; ISO 13408-5:2006, IDT) Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 5. Стерилізація на місці | EN ISO 13408-5:2011 Aseptic processing of health care products - Part 5: Sterilization in place (ISO 13408-5:2006)  |
| ДСТУ EN ISO 13408-6:2015 (EN ISO 13408-6:2011, IDT; ISO 13408-6:2005, IDT) Асептична обробка виробів медичних. Частина 6. Системи ізоляторів | EN ISO 13408-6:2011 Aseptic processing of health care products - Part 6: Isolator systems (ISO 13408-6:2005) |
| ДСТУ EN ISO 13408-7:2018 (EN ISO 13408-7:2015, IDT; ISO 13408-7:2012, IDT) Асептичне оброблення виробів медичної призначеності. Частина 7. Альтернативні технології для нестандартних медичних виробів і комбінацій продуктів | EN ISO 13408-7:2015 Aseptic processing of health care products - Part 7: Alternative processes for medical devices and combination products (ISO 13408-7:2012) |
| ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання | EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016) |
| ДСТУ EN 13532:2015 Медичні вироби для діагностики in vitro для самотестування. Загальні вимоги (EN 13532:2002, ІDT) | EN 13532:2002 General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing |
| ДСТУ EN 13612:2015 (EN 13612:2002, IDT) Оцінка характеристик медичних виробів для діагностики in vitro | EN 13612:2002 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices |
| ДСТУ EN 13641:2015 Усунення або зменшення ризику інфікування, пов'язаного з реагентами для діагностики in vitro (EN 13641:2002, ІDT) | EN 13641:2002 Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents |
| ДСТУ EN 13975:2016 (EN 13975:2003, IDT) Процедури відбирання зразків медичних виробів для діагностики in vitro для приймальних випробувань. Статистичні аспекти | EN 13975:2003 Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices - Statistical aspects |
| ДСТУ EN 14136:2015 (EN 14136:2004, IDT) Застосування схем зовнішнього оцінювання якості для оцінювання виконання методик клінічних лабораторних досліджень in vitro | EN 14136:2004 Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures |
| ДСТУ EN 14254:2015 Вироби медичні для діагностики in vitro. Збірники одноразового використання для відбору зразків у людей, крім крові (EN 14254:2004, ІDT) | EN 14254:2004 In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans |
| ДСТУ EN 14820:2014 Контейнери одноразового використання для відбирання зразків венозної крові людини (EN 14820:2004, ІDT) | EN 14820:2004 Single-use containers for human venous blood specimen collection |
| 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 ІSO 14937:2009, ІDT) | EN ISO 14937:2009 Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 14937:2009) |
| ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком | EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007) |
| ДСТУ EN ISO 15193:2015 (EN ISO 15193:2009, IDT; ISO 15193:2009, IDT) Вироби медичні для діагностики in vitro. Вимірювання величин у зразках біологічного походження. Вимоги до змісту і представлення контрольних процедур вимірювання | EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures (ISO 15193:2009) |
| ДСТУ EN ISO 15194:2018 (EN ISO 15194:2009, IDT; ISO 15194:2009, IDT) 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 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation (ISO 15194:2009) |
| ДСТУ EN ISO 15197:2017 (EN ISO 15197:2015, IDT) Тест-системи для діагностики in vitro. Вимоги до системи моніторингу концентрації глюкози в крові для самотестування в разі цукрового діабету | EN ISO 15197:2015 In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus (ISO 15197:2013) |
| ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT) Засоби медичної техніки. Умовні познаки на етикетках засобів медичної техніки, марковання та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги | EN ISO 15223-1:2016Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016) |
| 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 ІSO 17511:2003, ІDT) | EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials (ISO 17511:2003) |
| ДСТУ EN ISO 18113-1:2018 (EN ISO 18113-1:2011, IDT; ISO 18113-1:2009, IDT) Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (марковання). Частина 1. Словник термінів та загальні вимоги | EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements (ISO 18113-1:2009)  |
| ДСТУ EN ISO 18113-2:2018 (EN ISO 18113-2:2011, IDT; ISO 18113-2:2009, IDT) Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (марковання). Частина 2. Реактиви для діагностики in vitro для професійного користування | EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (ISO 18113-2:2009)  |
| ДСТУ EN ISO 18113-3:2018 (EN ISO 18113-3:2011, IDT; ISO 18113-3:2009, IDT) Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (марковання). Частина 3. Інструменти медичні для діагностики in vitro для професійного користування | EN ISO 18113-3:2011 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use (ISO 18113-3:2009) |
| ДСТУ EN ISO 18113-4:2018 (EN ISO 18113-4:2011, IDT; ISO 18113-4:2009, IDT) Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (марковання). Частина 4. Реактиви для діагностики in vitro для самоконтролю | EN ISO 18113-4:2011 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing (ISO 18113-4:2009)  |
| ДСТУ EN ISO 18113-5:2018 (EN ISO 18113-5:2011, IDT; ISO 18113-5:2009, IDT) Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (марковання). Частина 5. Інструменти медичні для діагностики in vitro для самоконтролю | EN ISO 18113-5:2011 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing (ISO 18113-5:2009) |
| ДСТУ EN ISO 18153:2014 Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Метрологічна простежуваність значень каталітичної концентрації каталітичної активності ферментів, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам (EN ІSO 18153:2003, ІDT) | EN ISO 18153:2003 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials (ISO 18153:2003) |
| 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 ІSO 20776-1:2006, ІDT) | EN ISO 20776-1:2006 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems - Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices - Part 1: Reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases (ISO 20776-1:2006) |
| ДСТУ EN ISO 23640:2015 (EN ISO 23640:2015, IDT; ISO 23640:2011, IDT) Випробування щодо стабільності засобів медичної техніки для лабораторної діагностики in vitro | EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents (ISO 23640:2011) |
| ДСТУ EN 61010-2-101:2014 Вимоги до безпеки електричного устатковання для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Частина 2-101. Особливі вимоги до медичного обладнання для діагностики in vitro (EN 61010-2-101:2002, ІDT) | EN 61010-2-101:2002  Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment |
| ДСТУ EN 61326-2-6:2014 (EN 61326-2-6:2013, ІDT) Електричне обладнання для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Вимоги до електромагнітної сумісності. Частина 2-6. Особливі вимоги до медичного обладнання для діагностики in vitro | EN 61326-2-6:2006 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment |
| ДСТУ EN 62304:2014 Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення (EN 62304:2006, ІDT) | EN 62304:2006 Medical device software - Software life-cycle processes |
| ДСТУ EN 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT) Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів | EN 62366:2008 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices |