



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

НАКАЗ

24.06.2015

№ 662

Київ

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

Відповідно до статті 9 Закону України “Про підтвердження відповідності” та пункту 3 плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755,

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

**Міністр економічного
розвитку і торгівлі України**

Айварас АБРОМАВИЧУС

3411

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства економічного
розвитку і торгівлі України

24.06.2015 № 662

ПЕРЕЛІК

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

№ з/п	Позначення національних стандартів	Назви національних стандартів
1	2	3
1	ДСТУ EN 556-1:2014	Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням "СТЕРИЛЬНІ". Частина 1. Вимоги до кінцевої стерилізації медичних виробів
2	ДСТУ EN 556-2:2014	Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням "СТЕРИЛЬНІ". Частина 2. Вимоги до медичних виробів, що підлягають асептичному обробленню
3	ДСТУ ISO 10993-1:2004	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування
4	ДСТУ ISO 10993-4:2004	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Вибір випробувань на взаємодію з кров'ю
5	ДСТУ ISO 10993-5:2004	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in-vitro
6	ДСТУ ISO 10993-6:2004	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 6. Випробування на локальні ефекти після імплантації
7	ДСТУ ISO 10993-7:2004	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом
8	ДСТУ ISO 10993-9:2004	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації
9	ДСТУ ISO 10993-11:2004	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність

1	2	3
10	ДСТУ ISO 10993-12:2004	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали
11	ДСТУ ISO 10993-13:2004	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 13. Якісний та кількісний аналіз продуктів деградації полімерних медичних виробів
12	ДСТУ ISO 10993-16:2004	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 16. Побудова токсикокінетичних досліджень продуктів деградації та вилуговування
13	ДСТУ ISO 11135:2003	Вироби медичні. Валідація та поточний контроль стерилізування оксидом етилену
14	ДСТУ ISO 11137-2003	Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація
15	ДСТУ ISO 11138-2:2003	Стерилізація виробів медичного призначення. Біологічні індикатори. Частина 2. Біологічні індикатори для стерилізування оксидом етилену
16	ДСТУ ISO 11138-3:2003	Стерилізація виробів медичного призначення. Біологічні індикатори. Частина 3. Біологічні індикатори для стерилізування вологим теплом
17	ДСТУ ISO 11140-1:2003	Стерилізація виробів медичного призначення. Хімічні індикатори. Частина 1. Загальні вимоги
18	ДСТУ ISO 11737-1:2013	Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках
19	ДСТУ ISO 11737-2:2013	Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації
20	ДСТУ ISO 13485:2005	Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання
21	ДСТУ EN ISO 14155:2015	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика
22	ДСТУ 4659-1:2006	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги

1	2	3
23	ДСТУ 4659-2:2006	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 2. Плани клінічного дослідження
24	ДСТУ EN ISO 14937:2014	Стерилізація виробів медичного призначення. Загальні вимоги до характеристик агента, що стерилізує, а також до розробляння, валідації та поточного контролювання процесу стерилізації медичних виробів
25	ДСТУ ISO 14971:2009	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
26	ДСТУ EN ISO 17665-1:2014	Стерилізація медичних виробів. Вологий жар. Частина 1. Вимоги до розробки, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів
27	ДСТУ EN 45502-2-1:2014	Активні медичні вироби, які імплантують. Частина 2-1. Окремі вимоги до медичних виробів, які імплантують, призначених для лікування брадіаритмії (кардіостимулятори)
28	ДСТУ 3798–98 (IEC 60601-1:1988)	Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки
29	ДСТУ EN 62304:2014	Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення

**Директор департаменту
технічного регулювання**



Леонід ВІТКІН