

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
11.10.2017 № 1245

### 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 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 ЄС C173 від 13.05.2016.

№	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 Примітка 1
1	2	3	4	5	6	7
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 1. Вимоги та методи	EN 455-1:2000	30.09.2005	EN 455-1:1993 Примітка 2.1	30.04.2001

1	2	3	4	5	6	7
		випробування щодо відсутності отворів.				
3.	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
4.	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		
5.	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	31.07.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Примітка 2.1	30.04.2002
			EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
6.	ДСТУ EN 794-3:2015	Апарати штучної вентиляції легенів. Частина 3. Додаткові вимоги до транспортних апаратів штучної вентиляції легенів та тих, що застосовуються при надзвичайних випадках.	EN 794-3:1998+A2:2009	07.07.2010	EN 794-3:1998 Примітка 2.1	21.03.2010
7.	ДСТУ EN 1060-3:2015	Сфігмоманометри неінвазивні. Частина 3. Додаткові вимоги до електромеханічних систем вимірювання кров'яного	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
8.	ДСТУ EN 1060-4:2014	Сфігмоманометри неінвазивні процедури для визначення загальної систематичної похибки автоматизованих сфігмоманометрів неінвазивних.	EN 1060-4:2004	30.09.2005		
9.	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
10.	ДСТУ EN 1282-2:2015	Апарати медичні для переливання крові. Частина 4. Одноразові комплекти для переливання крові.	EN 1282-2:2005+A1:2009	07.07.2010	EN 1282-2:2005 Примітка 2.1	21.03.2010
11.	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
12.	ДСТУ EN 1618:2014	Катетери, крім внутрішньосудинних. Методи випробування загальних властивостей.	EN 1618:1997	09.05.1998		
13.	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
14.	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
15.	ДСТУ EN 1707:2015	Конічні фітинги з 6% (Luer) конусом для шприців, голок та деякого іншого медичного	EN 1707:1996	17.05.1997		

1	2	3	4	5	6	7
		обладнання. Запірні фітинги.				
16.	ДСТУ EN 1789:2015	Колісні транспортні засоби. Автомобілі швидкої медичної допомоги.	EN 1789:2007+A1:2010	18.01.2011		
17.	ДСТУ EN 1820:2015	Балони анестезіологічні.	EN 1820:2005+A1:2009	07.07.2010	EN 1820:2005 Примітка 2.1	21.03.2010
18.	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
19	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
20.	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
21.	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		
22.	ДСТУ EN ISO 3826-3:2015	Контейнери складні пластмасові для людської крові та її компонентів. Частина 3. Системи	EN ISO 3826-3:2007	27.02.2008		

1	2	3	4	5	6	7
		пакування крові з вбудованими елементами.				
23.	ДСТУ EN ISO 4074:2015	Презервативи гумові. Вимоги та методи випробування.	EN ISO 4074:2002	31.07.2002	EN 600:1996 Примітка 2.1	31.08.2005
24.	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
25.	ДСТУ EN ISO 5359:2015	Шланги у зборі гнучкі низького тиску, що використовуються 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
26.	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
27.	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
28.	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
29.	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
30.	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
31.	ДСТУ EN ISO 7396-1:2015	Системи трубопроводів для медичного незаймистого	EN ISO 7396-1:2007	09.08.2007	EN 737-3:1998 Примітка 2.1	30.04.2009

		газу. Частина 1. Газопроводи	EN ISO 7396-	07.07.2010	Примітка 3	31.07.2010
1	2	3	4	5	6	7
		для стиснутих медичних газів і вакууму.	1:2007/A1:2010			
			EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	07.07.2010	Примітка 3	31.08.2010
32.	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
33.	ДСТУ EN ISO 7886-3:2014	Шприци стерильні для підшкірних ін'єкцій одноразового застосування. Частина 3. Шприци із самоблокуванням для імунізації фіксованою дозою.	EN ISO 7886-3:2009	07.07.2010	EN ISO 7886-3:2005 Примітка 2.1	21.03.2010
34.	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
35.	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
36.	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
37.	ДСТУ EN ISO 9170-1:2015	Пристрої кінцеві для систем розводки медичних газів.	EN ISO 9170-1:2008	19.02.2009	EN 737-1:1998 Примітка 2.1	31.07.2010

1	2	3	4	5	6	7
		Частина 1. Кінцеві пристрої для стиснутих медичних газів і вакууму.				
38.	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
39.	ДСТУ EN ISO 9360-1:2015	Обладнання для анестезії та штучного дихання. Тепло- та вологообмінники (HMEs) зволоження газів, які вдихає людина. Частина 1. HMEs для використання за мінімального дихального об'єму 250 мл.	EN ISO 9360-1:2009	02.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Примітка 2.1	21.03.2010
40.	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
41.	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
42.	ДСТУ EN ISO 10079-1:2015	Устаткування медичне всмоктувальне. Частина 1. Устаткування відсмоктувальне з	EN ISO 10079-1:2009	02.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Примітка 2.1	21.03.2010

1	2	електричним приводом.	4	5	6	7
		Вимоги щодо безпеки.				
43.	ДСТУ EN ISO 10079-2:2014	Медичне устаткування для всмоктування. 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
44.	ДСТУ EN ISO 10079-3:2015	Устаткування медичне всмоктувальне. 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
45.	ДСТУ EN ISO 10328:2015	Протезування. Випробування конструкцій протезів нижніх кінцівок. Вимоги та методи випробування.	EN ISO 10328:2006	09.08.2007		
46.	ДСТУ EN ISO 10524-1:2015	Регулятори тиску для використання з медичними газами. Частина 1. Регулятори тиску і регулятори тиску з вимірювачами потоку.	EN ISO 10524-1:2006	02.06.2006	EN 738-1:1997 Примітка 2.1	31.10.2008
47.	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
48.	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



1	2	3	4	5	6	7
49.	ДСТУ EN ISO 10524-4:2015	Регулятори тиску для систем подачі медичних газів. Частина 4. Регулятори низького тиску.	EN ISO 10524-4:2008	23.07.2008	EN 738-4:1998 Примітка 2.1	30.06.2010
50.	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
51.	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
52.	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
53.	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

1	2	3	4	5	6	7
54.	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та 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		
55.	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
56.	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
57.	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
58.	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		
59.	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
60.	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

1	2	3	4	5	6	7
61.	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
62.	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
63.	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
64.	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
65.	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
66.	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

1	2	3	4	5	6	7
67.	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
68.	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
69.	ДСТУ EN ISO 11138-2:2015	Вироби медичні для діагностики in vitro. Оцінювання стабільності реагентів для діагностики in vitro.	EN ISO 11138-2:2009	02.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Примітка 2.1	21.03.2010
70.	ДСТУ EN ISO 11138-3:2015	Стерилізація виробів медичного призначення. Біологічні індикатори. Частина 3. Біологічні індикатори для стерилізування вологим теплом.	EN ISO 11138-3:2009	02.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Примітка 2.1	21.03.2010
71.	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
72.	ДСТУ EN ISO 11140-3:2015	Стерилізація виробів медичного призначення. Хімічні індикатори. Частина 3. Системи індикаторів	EN ISO 11140-3:2009	02.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Примітка 2.1	21.03.2010

1	2	другого класу для 3	4	5	6	7
		випробування тестом Бові та Дік-типу на ступінь проникнення пари.				
73.	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
74.	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
75.	ДСТУ EN ISO 11607-2:2015	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги.	EN ISO 11607-2:2006	07.09.2006		
76.	ДСТУ EN ISO 11737-1:2015	Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на výroбах.	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		
77.	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		
78.	ДСТУ EN ISO 11810-1:2015	Лазери та лазерне устаткування. Метод	EN ISO 11810-1:2009	02.12.2009		

		випробування і класифікація				
1	2	3	4	5	6	7
		хірургічних простирадл та / або покривів для захисту пацієнтів за стійкістю до лазерних випромінювань. Частина 1. Первинне займання та проникнення.				
79.	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
80.	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
81.	ДСТУ EN ISO 11990-1:2015	Лазери і лазерна апаратура. Визначення стійкості трахеальних трубок до пливу лазера. Частина 1. Стержні трахеальних трубок.	EN ISO 11990-1:2014	10.07.2015		
82.	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		
83.	ДСТУ EN 12006-2:2015	Неактивні хірургічні імпланти. Додаткові вимоги до серцево-судинних імплантатів. Частина 2.	EN 12006-2:1998+A1:2009	02.12.2009	EN 12006-2:1998 Примітка 2.1	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
		Протези судин разом із трубками для серцевого клапана.				
84.	ДСТУ EN 12183:2015	Крісла колісні з ручним керуванням. Вимоги та методи випробування.	EN 12183:2009	07.07.2010		
85.	ДСТУ EN 12184:2015	Крісла колісні з електричним приводом, скутери та їхні зарядні пристрої. Вимоги і методи випробування.	EN 12184:2009	07.07.2010		
86.	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
87.	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
88.	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
89.	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
90.	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
91.	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
92.	ДСТУ EN ISO	Асептична обробка виробів	EN ISO 13408-4:2011	19.08.2011	EN 13824:2004	31.12.2011

	13408-4:2015	медичних. Частина 4.			Примітка 2.1	
1	2	3	4	5	6	7
		Технології очищення на місці.				
93.	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
94.	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
95.	ДСТУ EN ISO 13485:2015	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.	EN ISO 13485:2012	30.08.2012	EN ISO 13485:2003 Примітка 2.1	31.08.2012
			EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.08.2012		
96.	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
97.	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
98.	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
99.	ДСТУ EN 13624:2014	Засоби хімічні дезінфекційні та антисептики. Кількісне визначення фунгіцидної активності суспензії хімічних дезінфекційних засобів стосовно медичних інструментів. Метод випробування та вимоги	EN 13624:2003	30.09.2005		



1	2	(стадія 2, етап 1).	4	5	6	7
100.	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
101.	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		
102.	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		
103	ДСТУ EN 13727:2015	Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний суспензійний метод оцінювання бактерицидної активності в медицині. Методи випробування та вимоги (стадія 2, етап 1).	EN 13727:2012	30.08.2012	EN 13727:2003 Примітка 2.1	30.11.2012
104.	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
105.	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
106.	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
107.	ДСТУ 14079:2009	Неактивні медичні засоби.	EN 14079:2003	30.09.2005		

1	2	3	4	5	6	7
		Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування				
108.	ДСТУ EN 14139:2015	Офтальмологічна оптика. Окуляри, готові до використання. Загальні вимоги.	EN 14139:2010	18.01.2011		
109.	ДСТУ EN ISO 14155:2015	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика.	EN ISO 14155:2011	27.04.2012	EN ISO 14155:2011 Примітка 2.1	30.04.2012
110.	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
111.	ДСТУ EN 14348:2014	Засоби хімічні дезінфікуючі 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		
112.	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
113.	ДСТУ EN 14561:2014	Засоби хімічні дезінфекційні та антисептики. Кількісне визначення бактерицидної активності з використанням	EN 14561:2006	15.11.2006		

		носія стосовно інструментів				
1	2	3	4	5	6	7
		медичної призначеності. Метод випробування та вимоги (стадія 2, етап 2)				
114.	ДСТУ EN 14562:2015	Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний метод з використанням бацилоносія 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		
115.	ДСТУ EN 14563:2015	Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний метод з використання бацилоносія 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		
116.	ДСТУ EN ISO 14602:2014	Неактивні хірургічні імплантати. Імплантати для остеосинтезу. Окремі вимоги.	EN ISO 14602:2011	27.04.2012	EN ISO 14602:2010 Примітка 2.1	30.04.2012
117.	ДСТУ EN ISO 14607:2014	Неактивні хірургічні імплантати. Імплантати	EN ISO 14607:2009	02.12.2009	EN ISO 14607:2007	21.03.2010

		молочної залози. Окремі			Примітка 2.1	
1	2	3	4	5	6	7
		вимоги.				
118.	ДСТУ EN ISO 14630:2014	Неактивні хірургічні імплантати. Загальні вимоги.	EN ISO 14630:2009	02.12.2009	EN ISO 14630:2008 Примітка 2.1	21.03.2010
119.	ДСТУ EN 14683:2014	Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування.	EN 14683:2005	02.06.2006		
120.	ДСТУ EN ISO 14889:2015	Оптика офтальмологічна. Лінзи для окулярів. Основні вимоги до необроблених по контуру лінз з чистовою обробкою поверхні.	EN ISO 14889:2009	02.12.2009	EN ISO 14889:2003 Примітка 2.1	21.03.2010
121.	ДСТУ EN 14931:2015	Прилади підвищеної місткості, які працюють під тиском. Багатомісні барокамери для гіпербаричної терапії. Експлуатаційні характеристики, вимоги безпеки і випробування.	EN 14931:2006	15.11.2006		
122.	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
123.	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
124.	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
125.	ДСТУ EN ISO 15002:2015	Пристрої дозувальні, що приєднуються до кінцевих пристроїв в системах розведення медичних газів.	EN ISO 15002:2008	19.02.2009	EN 13220:1998 Примітка 2.1	31.07.2010
126.	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
127.	ДСТУ EN ISO 15747:2014	Контейнери для внутрішньовенних ін'єкцій пластмасові. Загальні вимоги та методи випробування.	EN ISO 15747:2011	27.04.2012	EN ISO 15747:2010 Примітка 2.1	30.04.2012
128.	ДСТУ EN ISO 15798:2014	Офтальмологічні імпланти. Вироби віскохірургічні офтальмологічні. Загальні технічні вимоги.	EN ISO 15798:2010	07.07.2010		
129.	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
130.	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,	EN ISO 15883-2:2009	02.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Примітка 2.1	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
		приймачі, посуду, виробів зі скла тощо.				
131.	ДСТУ EN ISO 15883-3:2015	Мийно-дезінфікувальні машини. Частина 3. Вимоги і 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
132.	ДСТУ EN ISO 15883-4:2015	Мийно-дезінфікувальні машини. Частина 4. Вимоги та випробування мийно-дезінфікувальних машин з хімічним дезінфікуванням для термолабільних ендоскопів.	EN ISO 15883-4:2009	02.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Примітка 2.1	21.03.2010
133.	ДСТУ EN 15986:2015	Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів.	EN 15986:2011	13.05.2011		
134.	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
135.	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		
136.	ДСТУ EN ISO 17510-1:2015	Дихальна терапія при апное під час сну. Частина 1. Обладнання для дихальної	EN ISO 17510-1:2009	02.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Примітка 2.1	21.03.2010

		терапії при апное під час сну.				
1	2	3	4	5	6	7
137.	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
138.	ДСТУ EN ISO 17664:2015	Стерилізація медичних виробів. Інформація, яку надає виробник щодо оброблення медичних виробів, які повторно стерилізують.	EN ISO 17664:2004	30.09.2005		
139.	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
140.	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
141.	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
142.	ДСТУ EN ISO 18779:2015	Медичне обладнання для консервації кисню і кисневих сумішей. Додаткові вимоги.	EN ISO 18779:2005	30.09.2005		
143.	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
144.	ДСТУ EN 20594-1:2015	З'єднання конічні з 6% (Luer) конусом для шприців, голок та іншого медичного устаткування. Частина 1.	EN 20594-1:1993	18.11.1995		
			EN 20594-1:1993/AC:1996	02.12.2009		

		Загальні вимоги.	EN 20594-	10.08.1999	Примітка 3	31.05.1998
1	2	3	4	5	6	7
			1:1993/A1:1997			
145.	ДСТУ EN ISO 21534:2014	Неактивні хірургічні імплантати. Імплантати для заміни суглобів. Окремі вимоги.	EN ISO 21534:2009	02.12.2009	EN ISO 21534:2007 Примітка 2.1	21.03.2010
146.	ДСТУ EN ISO 21535:2014	Неактивні хірургічні імплантати. Імплантати для заміни суглобів. Спеціальні вимоги до імплантатів для заміни тазостегнових суглобів.	EN ISO 21535:2009	02.12.2009	EN ISO 21535:2007 Примітка 2.1	21.03.2010
147.	ДСТУ EN ISO 21536:2014	Неактивні хірургічні імплантати. Імплантати для заміни суглобів. Спеціальні вимоги до імплантатів для заміни колінних суглобів.	EN ISO 21536:2009	02.12.2009	EN ISO 21536:2007 Примітка 2.1	21.03.2010
148.	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
149.	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
150.	ДСТУ EN ISO 21987:2015	Оптика офтальмологічна. Підігнані окулярні лінзи.	EN ISO 21987:2009	07.07.2010		
151.	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
152.	ДСТУ EN ISO 22442-2:2015	Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин	EN ISO 22442-2:2007	27.02.2008	EN 12442-2:2000 Примітка 2.1	30.06.2008



1	2	3	4	5	6	7
		тваринного походження та їх похідних. Частина 2. Контроль отримання, збирання і обігу.				
153.	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 губчастої енцефалопатії (TSE)	EN ISO 22442-3:2007	27.02.2008	EN 12442-3:2000 Примітка 2.1	30.06.2008
154.	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
155.	ДСТУ EN ISO 22675:2015	Протезування. Випробування вузлів «гомілковостопний суглоб – стопа» та «стопа» протезів нижніх кінцівок. Вимоги та методи випробування.	EN ISO 22675:2006	09.08.2007		
156.	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
157.	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
158.	ДСТУ EN ISO 23747:2015	Обладнання для анестезії та штучного дихання.	EN ISO 23747:2009	02.12.2009	EN ISO 23747:2007	21.03.2010

1	2	Вимірювачі максимальної	4	5	Примітка 2.1	7
1	2	3	4	5	6	7
		швидкості видиху для оцінювання легеневих функцій людей із спонтанним диханням.				
159.	ДСТУ EN ISO 25539-1:2014	Імпланти серцево-судинні. Внутрішньосудинні вироби. 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		
160.	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		
161.	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		
162.	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
163.	ДСТУ EN ISO 81060-1:2015	Прилади неінвазивні для вимірювання кров'яного тиску. Частина 1. Загальні вимоги і методи	EN ISO 81060-1:2012	30.08.2012	EN 1060-1:1995+A2:2009 EN 1060-2:1995+A1:2009	31.05.2015

1	2	3	4	5	6	7
		випробування щодо моделей з неавтоматичним типом вимірювання.			Примітка 2.1	
164.	ДСТУ EN 60118-13:2014	Електроакустика. Слухові апарати. Частина 13. Електромагнітна сумісність (EMC).	EN 60118-13:2005	19.01.2006	EN 60118-13:1997 Примітка 2.1	01.02.2008
165.	ДСТУ EN 60522:2015	Трубки рентгенівські у складні. Визначення постійної фільтрації	EN 60522:1999	14.11.2001		
166.	ДСТУ EN 60580:2015	Вироби медичні електричні. Вимірювачі добутку дози опромінення на площу.	EN 60580:2000	13.12.2002		
167.	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
168.	ДСТУ EN 60601-1:2015	Вироби медичні електричні. Частина 1-1. Загальні вимоги безпеки. Додаткові вимоги до медичних електричних систем.	EN 60601-1-1:2001	14.11.2001	EN 60601-1:1993 + A1:1996 Примітка 2.1	01.11.2003

1	2	3	4	5	6	7
169.	ДСТУ EN 60601-1-2:2015	Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування.	EN 60601-1-2:2007	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 + A1:2006 Примітка 2.1	01.06.2012
			EN 60601-1-2:2007/AC:2010	18.01.2011		
170.	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		
171.	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
172.	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
173.	ДСТУ EN 60601-1-8:2015	Вироби медичні електричні. Частина 1-8. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Загальні вимоги,	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		

1	2	3	4	5	6	7
		випробування і настанова				
		щодо систем тривожної сигналізації в медичних електричних виробках та медичних електричних системах.				
174.	ДСТУ EN 60601-1-10:2015	Вироби медичні електричні.. Частина 1-10. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги щодо розроблення фізіологічних контролерів з фізіологічним зворотним зв'язком.	EN 60601-1-10:2008	27.11.2008		
175.	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		
176.	ДСТУ EN 60601-2-1:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-1. Додаткові вимоги щодо безпеки прискорювачів електронів в діапазоні від 1 МеВ до 50 МеВ.	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
177.	ДСТУ EN 60601-2-	Вироби медичні електричні.	EN 60601-2-2:2009	07.07.2010	EN 60601-2-	01.04.2012

	2:2015	Частина 2-2. Додаткові			2:2007	
1	2	3	4	5	6	7
		вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик високочастотної хірургічної апаратури та високочастотного хірургічного приладдя.			Примітка 2.1	
178.	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	18.11.1995		
			EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998	18.11.1995	Примітка 3	01.07.2001
179.	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		
180.	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		
181.	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	14.11.2001	Примітка 3	01.07.1998
			EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997	14.11.2001		
182.	ДСТУ EN 60601-2-10:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-10. Додаткові	EN 60601-2-10:2000	13.12.2002		
			EN 60601-2-	13.12.2002	Примітка 3	01.11.2004

1	2	3	4	5	6	7
		вимоги щодо безпеки	10:2000/A1:2001			
		апаратів для стимуляції нервів и м'язів.	IEC 60601-2-10:1987/A1:2001			
183.	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	09.10.1999		
			EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004	09.10.1999	Примітка 3	01.09.2007
184.	ДСТУ EN 60601-2-12:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-12. Додаткові вимоги щодо безпеки апаратів штучної вентиляції легень, які застосовуються для інтенсивної терапії й реанімації.	EN 60601-2-12:2006	22.12.2007		
185.	ДСТУ EN 60601-2-13:2006	Вироби медичні електричні. Частина 2-13. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик анестезувальних систем.	EN 60601-2-13:2006	22.12.2007		
			EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006	22.12.2007	Примітка 3	01.03.2010
186.	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	09.10.1999		
			EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.01.2011		
187.	ДСТУ EN 60601-2-17:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-17. Додаткові вимоги щодо безпеки автоматично керованої брахітерапевтичної апаратури послідовного	EN 60601-2-17:2004	08.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Примітка 2.1	01.03.2007

1	2	3	4	5	6	7
		введення радіоактивного препарату.				
188.	ДСТУ EN 60601-2-18:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-18. Додаткові вимоги щодо безпеки ендоскопічного обладнання.	EN 60601-2-18:1996	09.10.1999		
			EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000	09.10.1999	Примітка 3	01.08.2003
189.	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
190.	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
191.	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
192.	ДСТУ EN 60601-2-22:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-22. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних експлуатаційних робочих характеристик	EN 60601-2-22:1996 Medical electrical	17.05.1997		



1	2	3	4	5	6	7
		хірургічного, косметичного, діагностичного та терапевтичного лазерного обладнання.				
193.	ДСТУ EN 60601-2-23:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-23. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик апаратури крізьшкірної контролювання парціального тиску.	EN 60601-2-23:2000	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Примітка 2.1	01.01.2003
194.	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		
195.	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
196.	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
197.	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		
198.	ДСТУ EN 60601-2-28:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-28. Додаткові	EN 60601-2-28:2010	18.01.2011	EN 60601-2-28:1993	01.04.2013

		вимоги щодо безпеки та			Примітка 2.1	
1	2	3	4	5	6	7
		основних робочих характеристик діагностичних рентгенівських випромінювачів.				
199.	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
200.	ДСТУ EN 60601-2-30:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-30. Окремі вимоги щодо безпеки приладів для автоматичного циклічного неінвазивного контролювання тиску крові.	EN 60601-2-30:2000	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Примітка 2.1	01.02.2003
201.	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
202.	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 контролю.	EN 60601-2-37:2008	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Примітка 2.1	01.10.2010
203.	ДСТУ EN 60601-2-	Вироби медичні електричні.	EN 60601-2-39:2008	27.11.2008	EN 60601-2-	01.03.2011

	39:2015	Частина 2-39. Додаткові			39:1999	
1	2	3	4	5	6	7
		вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик апаратури для перитонеального діалізу			Примітка 2.1	
204.	ДСТУ EN 60601-2-40:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-40. Додаткові вимоги щодо безпеки електроміографів і приладів для аналізування звороньї реакції організму.	EN 60601-2-40:1998	09.10.1999		
205.	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
206.	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
207.	ДСТУ EN 60601-2-45:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-45. Окремі вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик мамографічного рентгенівського обладнання та мамографічних стереотаксичних пристроїв.	EN 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Примітка 2.1	01.07.2004

1	2	3	4	5	6	7
208.	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		
209.	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		
210.	ДСТУ EN 60601-2-50:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-50. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних рочових характеристик апаратів для фототерапії новонароджених.	EN 60601-2-50:2009	07.07.2010	EN 60601-2-50:2002 Примітка 2.1	01.05.2012
211.	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		
212.	ДСТУ EN 60601-2-54:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-54: Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик	EN 60601-2-54:2009	18.01.2011	EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-	01.08.2012

		рентгенівського устаткування			32:1994	
1	2	3	4	5	6	7
		для радіографії та радіоскопії.			Примітка 2.1	
213.	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		
214.	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
215.	ДСТУ EN 60645-2:2015	Електроакустика. Устаткування аудіометричне. Частина 2. Устаткування для тональної аудіометрії.	EN 60645-2:1997	17.05.1997		
216.	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
217	ДСТУ EN 60645-4-2001	Аудіометри. Частина 4. Прилади для аудіометрії з розширеним діапазоном високих частот.	EN 60645-4:1995	23.08.1996		
218.	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

1	2	3	4	5	6	7
219.	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
220.	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
221.	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		
222.	ДСТУ EN 62220-1-3:2015	Вироби медичні електричні. Характеристики цифрових рентгенівських пристроїв відтворення зображення. Частина 1-3. Визначення квантової ефективності реєстрування. Детектори, використовувані в динамічному відтворенні зображення.	EN 62220-1-3:2008	15.07.2009		
223.	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		

1	2	3	4	5	6	7
224.	ДСТУ EN 62366:2015	Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів.	EN 62366:2008	27.11.2008		
225.	ДСТУ EN 80601-2-35:2014	Вироби медичні електричні. Частина 2-35. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних характеристик ковдр, подушок і матраців з електропідігрівом для медичного застосування.	EN 80601-2-35:2009	18.01.2011	EN 60601-2-35:1996 Примітка 2.1	01.11.2012
226.	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		
227.	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		

**Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Т. Лясковський**