

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ
ОРГАНУ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ «ЕКОГІНТОКС»
ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА «НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ
ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»

Для оцінки відповідності вимогам технічних регламентів (Таблиця 1):

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
1.	Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.	Додаток 3 до Технічного регламенту «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» Додаток 4 до Технічного регламенту «Порядок проведення перевірки типу» Додаток 5 до Технічного регламенту «Порядок проведення перевірки продукції»	Медичні вироби, крім продукції зазначеної в п.5 Технічного регламенту	ДСТУ EN 285:2015 (EN 285:2006 + A2:2009, IDT) «Стерилізація. Стерилізатори парові. Стерилізатори великогабаритні»; ДСТУ EN 285:2019 (EN 285:2015, IDT) «Стерилізація. Стерилізатори парові. Стерилізатори великогабаритні»; ДСТУ EN 455-1:2014 (EN 455-1:2000) «Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів»; ДСТУ EN 455-2:2015 (EN 455-2:2015, IDT) «Медичні рукавички для одноразового застосування. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей»; ДСТУ EN 455-2:2019 (EN 455-2:2009 + A2:2013, IDT) «Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей»; ДСТУ EN 455-3:2014 (EN 455-3:2006) «Захисні засоби.

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації



І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання»; ДСТУ EN 455-3:2019 (EN 455-3:2015, IDT) Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання»; ДСТУ EN 455-4:2014 (EN 455-4:2009) «Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності»; ДСТУ EN 556-1:2014 (EN 556-1:2001 + EN 556-1:2001/AC:2006) «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням "СТЕРИЛЬНІ". Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевої стерилізації»; ДСТУ EN 556-2:2018 (EN 556-2:2015, IDT) Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначкою «СТЕРИЛЬНІ». Частина 2. Вимоги до медичних виробів, що підлягають асептичному обробленню»; ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013) «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник»; ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник»; ДСТУ EN 1060-3:2015 (EN 1060-3:1997+A2:2009)

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				«Сфігмоманометри неінвазивні. Частина 3. Додаткові вимоги до електромеханічних систем вимірювання кров'яного тиску»; ДСТУ EN 1060-4:2014 (EN 1060-4:2004) «Сфігмоманометри неінвазивні. Частина 4. Випробувальні процедури для визначення загальної систематичної похибки автоматизованих сфігмоманометрів неінвазивних»; ДСТУ EN ISO 1135-4:2015 (EN ISO 1135-4:2011, IDT; ISO 1135-4:2010, IDT) «Апарати медичні для переливання крові. Частина 4. Одноразові комплекти для переливання крові»; ДСТУ EN ISO 1135-4:2019 (EN ISO 1135-4:2015, IDT; ISO 1135-4:2015, IDT) Апарати медичні для переливання крові. Частина 4. Одноразові комплекти для переливання крові з гравітаційною подачею; ДСТУ EN 1282-2:2015 (EN 1282-2:2005+A1:2009, IDT) «Трубки трахеотомічні. Частина 2. Педіатричні трубки»; ДСТУ EN 1422:2015 (EN 1422:1997+A1:2009, IDT) «Стерилізатори для медичних цілей. Стерилізатори окисом етилену. Вимоги та методи випробовувань»; ДСТУ EN 1422:2019 (EN 1422:2014, IDT) «Стерилізатори для медичних цілей. Стерилізатори окисом етилену. Вимоги та методи випробовувань»; UNE-EN 1618:1997 Catheters other than intravascular catheters - Test methods for common properties; ДСТУ EN 1639:2015 (EN 1639:2009, IDT) «Стоматологія. Вироби медичні стоматологічні. Інструменти. Загальні технічні

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				вимоги»; ДСТУ EN 1640:2015 (EN 1640:2009, IDT) «Стоматологія. Вироби медичні стоматологічні. Устаткування. Загальні технічні вимоги»; ДСТУ EN 1641:2015 (EN 1641:2009, IDT) «Стоматологія. Медичне обладнання для стоматології. Сировина і матеріали»; ДСТУ EN 1642:2015 (EN 1642:2011, IDT) «Стоматологія. Медичне обладнання для стоматології. Зубні імпланти»; ДСТУ EN 1707:2015 (EN 1707:1996, IDT) «Конічні фітинги з 6% (Luer) конусом для шприців, голок та деякого іншого медичного обладнання. Запірні фітинги»; ДСТУ EN 1789:2015 (EN 1789:2007+A1:2010, IDT) «Колісні транспортні засоби. Автомобілі швидкої медичної допомоги та їхнє устаткування. Технічні вимоги та методи випробування»; ДСТУ EN 1789:2019 (EN 1789:2007+A2:2014, IDT) Колісні транспортні засоби. Автомобілі швидкої медичної допомоги»; ДСТУ EN 1820:2015 (EN 1820:2005+A1:2009, IDT) «Балони анестезіологічні»; ДСТУ EN 1865-1:2017 (EN 1865-1:2010 +A1:2015, IDT) «Засоби переміщення пацієнтів, що застосовують у спеціальних автомобілях швидкої медичної допомоги. Частина 1. Загальні системи носі і засоби переміщення пацієнтів»; ДСТУ EN 1865-2:2017 (EN 1865-2:2010 +A1:2015, IDT) «Засоби переміщення пацієнтів, використовувані в машинах швидкої медичної допомоги. Частина 2. Механізовані

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				носії»; ДСТУ EN 1865-3:2014 (EN 1865-3:2012) «Засоби переміщення пацієнтів, застосовні у спеціалізованих автомобілях швидкої медичної допомоги. Частина 3. Ноші підвищеної вантажності»; ДСТУ EN 1865-3:2019 (EN 1865-3:2012 + A1:2015, IDT) Засоби переміщення пацієнтів, застосовні у спеціалізованих автомобілях швидкої медичної допомоги. Частина 3. Ноші підвищеної вантажності; ДСТУ EN 1865-4:2014 (EN 1865-4:2012) «Засоби переміщення пацієнтів, застосовні у спеціалізованих автомобілях швидкої медичної допомоги. Частина 4. Складане крісло для транспортування пацієнтів»; ДСТУ EN 1865-5:2015 (EN 1865-5:2012, IDT) «Засоби переміщення пацієнтів, застосовні у спеціалізованих автомобілях швидкої медичної допомоги. Частина 5. Опора для носії»; ДСТУ EN 1985:2015 (EN 1985:1998, IDT) «Ходунки. Загальні вимоги та методи випробувань»; ДСТУ EN ISO 3826-2:2015 (EN ISO 3826-2:2008, IDT; ISO 3826-2:2008, IDT) «Контейнери складні пластмасові для людської крові та її компонентів. Частина. Графічні символи для використання на етикетках та інструкціях»; ДСТУ EN ISO 3826-3:2015 (EN ISO 3826-3:2007, IDT; ISO 3826-3:2006, IDT) «Контейнери складані пластмасові для

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації



І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				людської крові та її компонентів. Частина 3. Системи пакування крові з вбудованими елементами»; ДСТУ EN ISO 3826-4:2017 (EN ISO 3826-4:2015, IDT; ISO 3826-4:2015, IDT) «Контейнери складані пластмасові для людської крові та її компонентів. Частина 4. Аферезні системи мішків для крові, охоплюючи приладдя»; ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, IDT) «Презервативи гумові. Вимоги та методи випробування»; ДСТУ EN ISO 4074:2015/Поправка №1:2015 (EN ISO 4074:2002/ AC:2008, IDT) «Презервативи гумові. Вимоги та методи випробування»; ДСТУ EN ISO 4135:2015 (EN ISO 4135:2001, IDT) «Обладнання для анестезії та штучного дихання. Словник термінів»; ДСТУ EN ISO 5359:2015 (EN ISO 5359:2008, IDT; EN ISO 5359:2008/A1:2011, IDT) «Шланги в зборі гнучкі низького тиску, що використовуються в системах розводки медичних газів»; ДСТУ EN ISO 5359:2015/Зміна №1:2015 (EN ISO 5359:2008/A1:2011 IDT) «Шланги в зборі гнучкі низького тиску, що використовуються в системах розводки медичних газів»; ДСТУ EN ISO 5359:2019 (EN ISO 5359:2014, IDT; ISO 5359:2014, IDT) «Устаткування для анестезії та штучного дихання. Шлангові з'єднання низького тиску для

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				використання з медичними газами»; ДСТУ EN ISO 5359:2019 (EN ISO 5359:2014, IDT; ISO 5359:2014, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN ISO 359:2014) «Устаткування для анестезії та штучного дихання. Шлангові з'єднання низького тиску для використання з медичними газами»; ДСТУ EN ISO 5360:2015 (EN ISO 5360:2009, IDT) «Випарники для анестезії. Системи наповнення спеціальними речовинами»; ДСТУ EN ISO 5360:2015 (EN ISO 5360:2012, IDT; ISO 5360:2012, IDT) «Випарники для анестезії. Системи наповнення спеціальними речовинами»; ДСТУ EN ISO 5360:2019 (EN ISO 5360:2009, IDT; ISO 5360:2006, IDT) «Випарники для анестезії. Системи наповнення спеціальними речовинами»; ДСТУ EN ISO 5360:2019 (EN ISO 5360:2016, IDT; ISO 5360:2016, IDT) «Випарники для анестезії. Системи наповнення спеціальними речовинами»; ДСТУ EN ISO 5366-1:2014 (EN ISO 5366-1:2009) «Анестезійне та респіраторне устаткування. Трубки трахеотомічні. Частина 1. Трубки та з'єднувачі для застосування у дорослих»; ДСТУ EN ISO 5366:2019 (EN ISO 5366:2016, IDT; ISO 5366:2016, IDT) Анестезіологічне та респіраторне обладнання. Трахеостомічні трубки та з'єднувачі; ДСТУ EN ISO 5840:2014 (EN ISO 5840:2009) «Серцево-

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				судинні імплантати. Протези серцевого клапана»; ДСТУ EN ISO 5840-2:2019 (EN ISO 5840-2:2015, IDT; ISO 5840-2:2015, IDT) Серцево-судинні імплантати. Протези серцевих клапанів. Частина 2. Замінники хірургічного імплантованого клапана серця; ДСТУ 7032:2009 (EN 1789:2007, MOD) «Колісні транспортні засоби. Автомобілі швидкої медичної допомоги та їхнє устаткування. Технічні вимоги та методи випробування»; ДСТУ EN ISO 7197:2014 (EN ISO 7197:2009) «Нейрохірургічні імплантати. Стерильні, одноразові шунти та компоненти, які застосовують у разі гідроцефалії. Загальні технічні вимоги»; ДСТУ EN ISO 7376:2015 (EN ISO 7376:2009, IDT) «Обладнання для анестезії та штучного дихання. Ларингоскопи для трахеальної інкубації»; ДСТУ EN ISO 7396-1:2015 (EN ISO 7396-1:2007, IDT; ISO 7396-1:2007/A1:2010, IDT, EN ISO 7396-1:2007/ A2:2010, IDT) «Системи трубопроводів для медичного незаймистого газу. Частина 1. Газопроводи для стиснутих медичних газів і вакууму»; ДСТУ EN ISO 7396-1:2015/Зміна №1:2015 (EN ISO 7396-1:2007/A1:2010, IDT) «Системи трубопроводів для медичного незаймистого газу. Частина 1. Газопроводи для стиснутих медичних газів і вакууму»; ДСТУ EN ISO 7396-1:2015/Зміна №2:2015 (EN ISO 7396-1:2007/A2:2010, IDT) «Системи трубопроводів для медичного

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

(підпис)

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				незаймистого газу. Частина 1. Газопроводи для стиснутих медичних газів і вакууму»; ДСТУ EN ISO 7396-1:2019 (EN ISO 7396-1:2016, IDT; ISO 7396-1:2016, IDT) «Системи трубопроводів для медичного незаймистого газу. Частина 1. Газопроводи для стиснутих медичних газів і вакууму»; ДСТУ EN ISO 7396-1:2019 (EN ISO 7396-1:2016, IDT; ISO 7396-1:2016, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN ISO 7396-1:2016/A1:2019, IDT; ISO 7396-1:2016/Amd 1:2017, IDT) «Системи трубопроводів для медичного незаймистого газу. Частина 1. Газопроводи для стиснутих медичних газів і вакууму»; ДСТУ EN ISO 7396-2:2015 (EN ISO 7396-2:2007, IDT; ISO 7396-2:2007, IDT) «Системи трубопроводів для медичного незаймистого газу. Частина 2. Системи видалення наркотичних сумішей шляхом продувки»; ДСТУ EN ISO 7886-3:2014 (EN ISO 7886-3:2009) «Шприци стерильні для підшкірних ін'єкцій одноразового використання. Частина 3. Шприци із самоблокуванням для імунізації фіксованою дозою»; ДСТУ EN ISO 7886-4:2014 (EN ISO 7886-4:2009) «Шприци стерильні для підшкірних ін'єкцій одноразового використання. Частина 4. Шприци із пристроєм запобігання повторному використанню»; ДСТУ EN ISO 7886-4:2019 (EN ISO 7886-4:2019, IDT; ISO

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				7886-4:2018, IDT) «Шприци стерильні для підшкірних ін'єкцій одноразового використання. Частина 4. Шприци із пристроєм запобігання повторному використанню»; ДСТУ EN ISO 8185:2015 (EN ISO 8185:2009, IDT; ISO 8185:2007, IDT) «Зволожувачі дихальних шляхів для медичного застосування. Додаткові вимоги до респіраторних систем зволоження»; ДСТУ EN ISO 8359:2015 (EN ISO 8359:2009, IDT; EN ISO 8359:2009/A1:2012, IDT) «Концентратори кисневі медичні. Вимоги щодо безпеки»; ДСТУ EN ISO 8359:2015 (EN ISO 8359:2009, IDT; ISO 8359:1996, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN ISO 8359:2009/A1:2012, IDT; ISO 8359:1996/Amd 1:2012, IDT) «Концентратори кисневі медичні. Вимоги щодо безпеки»; ДСТУ EN ISO 9170-1:2015 (EN ISO 9170-1:2008, IDT; ISO 9170-1:2008) «Пристрої кінцеві для систем розводки медичних газів. Частина 1. Кінцеві пристрої для стиснутих медичних газів і вакууму»; ДСТУ EN ISO 9170-2:2015 (EN ISO 9170-2:2008, IDT; ISO 9170-2:2008, IDT) «Пристрої кінцеві для систем розводки медичних газів. Частина 2. Кінцеві пристрої для систем продувки інгаляційного анестетика»; ДСТУ EN ISO 9360-1:2015 (EN ISO 9360-1:2009, IDT; ISO 9360-1:2000, IDT) «Обладнання для анестезії та штучного дихання. Тепло- та вологообмінники (HMEs) зволоження газів.

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				які вдихає людина. Частина 1. HMEs для використання за мінімального дихального об'єму 250 мл»; ДСТУ EN ISO 9360-2:2015 (EN ISO 9360-2:2009, IDT; ISO 9360-2:2001, IDT) «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»; ДСТУ EN ISO 9713:2015 (EN ISO 9713:2009, IDT; ISO 9713:2002, IDT) «Імпланти нейрохірургічні. Самозажимні внутрішньочерепні скоби при аневризмі»; ДСТУ EN ISO 10079-1:2015 (EN ISO 10079-1:2009) «Устаткування медичне всмоктувальне. Частина 1. Устаткування всмоктувальне з електричним приводом. Вимоги щодо безпеки»; ДСТУ EN ISO 10079-1:2019 (EN ISO 10079-1:2015, IDT; ISO 10079-1:2015, IDT) «Медичне устаткування відсмоктувальне. Частина 1. Устаткування відсмоктувальне з електричним приводом. Вимоги безпеки»; ДСТУ EN ISO 10079-1:2019 (EN ISO 10079-1:2015, IDT; ISO 10079-1:2015, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN ISO 10079-1:2015/A1:2019, IDT; ISO 10079-1:2015/Amd 1:2018, IDT) «Медичне устаткування відсмоктувальне. Частина 1. Устаткування відсмоктувальне з електричним приводом. Вимоги безпеки»;

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації



І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				ДСТУ EN ISO 10079-2:2014 (EN ISO 10079-2:2009) «Медичне устаткування для всмоктування. Частина 2. Устаткування відсмоктувальне з ручним приводом»; ДСТУ EN ISO 10079-2:2019 (EN ISO 10079-2:2014, IDT; ISO 10079-2:2014, IDT) «Медичне устаткування відсмоктувальне. Частина 2. Устаткування відсмоктувальне з ручним приводом» ДСТУ EN ISO 10079-3:2015 (EN ISO 10079-3:2009) «Устаткування медичне всмоктувальне. Частина 3. Устаткування відсмоктувальне, що приводиться в дію джерелом вакууму або тиску»; ДСТУ EN ISO 10079-3:2019 (EN ISO 10079-3:2014, IDT; ISO 10079-3:2014, IDT) «Устаткування медичне всмоктувальне. Частина 3. Устаткування відсмоктувальне, що приводиться в дію джерелом вакууму або тиску»; ДСТУ EN ISO 10328:2018 (EN ISO 10328:2016, IDT; ISO 10328:2016, IDT) «Протезування. Випробування конструкції протезів нижніх кінцівок. Вимоги та методи випробування»; ДСТУ EN ISO 10524-1:2017 (EN ISO 10524-1:2006, IDT; ISO 10524-1:2006, IDT) «Регулятори тиску для використання з медичними газами. Частина 1. Регулятори тиску регулятори тиску з витратомірними пристроями»; ДСТУ EN ISO 10524-1:2019 (EN ISO 10524-1:2019, IDT; ISO 10524-1:2018, IDT) «Регулятори тиску для використання з медичними газами. Частина 1. Регулятори тиску регулятори тиску з витратомірними пристроями»;

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

(підпис)

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				ДСТУ EN ISO 10524-2:2015 (EN ISO 10524-2:2006, IDT; ISO 10524-2:2005, IDT) «Регулятори тиску для використання з медичними газами. Частина 2. Регулятори тиску в маніфольді та магістралі»; ДСТУ EN ISO 10524-2:2019 (EN ISO 10524-2:2019, IDT; ISO 10524-2:2018, IDT) «Регулятори тиску для використання з медичними газами. Частина 2. Регулятори тиску в маніфольді та магістралі»; ДСТУ EN ISO 10524-3:2015 (EN ISO 10524-3:2006, IDT; ISO 10524-3:2005, IDT) «Регулятори тиску для використання з медичними газами. Частина 3. Регулятори тиску, вбудовані в клапани газового балона»; ДСТУ EN ISO 10524-3:2019 (EN ISO 10524-3:2019, IDT; ISO 10524-3:2019, IDT) Регулятори тиску для систем подавання медичних газів. Частина 3. Регулятори тиску, вбудовані в клапани газового балона»; ДСТУ EN ISO 10524-4:2015 (EN ISO 10524-4:2008, IDT) «Регулятори тиску для систем подачі медичних газів. Частина 4. Регулятори низького тиску»; ДСТУ EN ISO 10555-1:2014 (EN ISO 10555-1:2009) «Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового застосування. Частина 1. Загальні технічні вимоги»; ДСТУ EN ISO 10555-1:2014/Зміна № 1:2019 (EN ISO 10555-1:2013/A1:2017, IDT; ISO 10555-1:2013/Amd 1:2017, IDT) «Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				застосування. Частина 1. Загальні технічні вимоги»; ДСТУ EN ISO 10555-1:2019 (EN ISO 10555-1:2009, IDT; ISO 10555-1:1995, IDT) «Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового застосування. Частина 1. Загальні технічні вимоги»; ДСТУ EN ISO 10651-2:2015 (EN ISO 10651-2:2009, IDT; ISO 10651-2:2009, IDT) «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»; ДСТУ EN ISO 10651-4:2015 (EN ISO 10651-4:2009, IDT) «Апарати штучної вентиляції легенів медичні. Частина 4. Додаткові вимоги до реанімаційних апаратів вентиляції легенів, керованих оператором»; ДСТУ EN ISO 10651-6:2015 (EN ISO 10651-6:2009, IDT; ISO 10651-6:2004, IDT) «Апарати штучної вентиляції легенів медичні. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Частина 6. Пристрої допоміжні штучної вентиляції легенів для догляду вдома»; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками»; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015/Поправка №1:2015 (EN ISO

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації



І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				10993-1:2009/AC:2010, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками»; ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробовування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність»; ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 (EN ISO 10993-4:2009, IDT; ISO 10993-4:2002, including Amd 1:2006, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання тестів, які взаємодіють з кров'ю»; ДСТУ EN ISO 10993-4:2019 (EN ISO 10993-4:2017, IDT; ISO 10993-4:2017, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Вибір тестів на взаємодію з кров'ю ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro»; ДСТУ EN ISO 10993-6:2015 (EN ISO 10993-6:2009, IDT; ISO 10993-6:2007, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 6. Випробовування на локальні ефекти після імплантації»; ДСТУ EN ISO 10993-6:2019 (EN ISO 10993-6:2016, IDT; ISO 10993-6:2016, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 6. Тести на локальні впливи після імплантації ДСТУ EN-ISO 10993-7:2015 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; EN

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				ISO 10993-7:2008/ AC : 2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом»; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015/Поправка №1:2015 (EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом»; ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 (EN ISO 10993-9:2009, IDT; ISO 10993-9:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації»; ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2006, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність»; ДСТУ EN ISO 10993-11:2019(EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність»; ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 (EN ISO 10993-12:2012, IDT; ISO 10993-12:2012, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Випробування зразків та еталонні матеріали»; ДСТУ EN ISO 10993-13:2015 (EN ISO 10993-13:2010, IDT; ISO 10993-13:2010, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 13. Якісний та кількісний аналіз продуктів деградації полімерних медичних виробів»;

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				ДСТУ EN ISO 10993-14:2015 (EN ISO 10993-14:2009, IDT; ISO 10993-14:2001, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 14. Ідентифікація та кількісне визначення продуктів деструкції кераміки»; ДСТУ EN ISO 10993-15:2015 (EN ISO 10993-15:2009, IDT; ISO 10993-15:2000, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 15. Якісний та кількісний аналіз продуктів деградації металів та сплавів»; ДСТУ EN ISO 10993-16:2015 (EN ISO 10993-16:2010, IDT; ISO 10993-16:2010, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 16. Побудова токсикокінетичних досліджень продуктів деградації та вилуговування»; ДСТУ EN ISO 10993-16:2019 (EN ISO 10993-16:2017, IDT; ISO 10993-16:2017, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 16. Побудова токсикокінетичних досліджень продуктів деградації та вилуговування»; ДСТУ EN ISO 10993-17:2015 (EN ISO 10993-17:2009, IDT; ISO 10993-17:2002, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 17. Встановлення допустимих меж для вилуговуючих речовин»; ДСТУ EN ISO 10993-18:2015 (EN ISO 10993-18:2009, IDT; ISO 10993-18:2005, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів»; ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				11135-1:2007, IDT) «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»; ДСТУ EN ISO 11135:2019 (EN ISO 11135:2014, IDT; ISO 11135:2014, IDT) Стерилізація виробів медичної призначеності оксидом етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів; 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. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»; ДСТУ EN ISO 11137-2:2018 (EN ISO 11137-2:2015, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT) «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізовальної дози»; ДСТУ EN ISO 11138-2:2019 (EN ISO 11138-2:2017, IDT; ISO 11138-2:2017, IDT) «Стерилізація виробів медичної призначеності. Біологічні індикатори. Частина 2. Біологічні індикатори для стерилізації з оксидом етилену»; ДСТУ EN ISO 11138-3:2015 (EN ISO 11138-3:2009, IDT; ISO 11138-3:2006, IDT) «Стерилізація виробів медичної призначеності. Біологічні індикатори. Частина 3. Біологічні індикатори для стерилізації вологим теплом»;

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10282

від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				ДСТУ EN ISO 11138-3:2019 (EN ISO 11138-3:2017, IDT; ISO 11138-3:2017, IDT) «Стерилізація виробів медичної призначеності. Біологічні індикатори. Частина 3. Біологічні індикатори для стерилізації вологим теплом»; ДСТУ EN ISO 11140-1:2015 (EN ISO 11140-1:2009, IDT) «Стерилізація виробів медичного призначення. Хімічні індикатори. Частина 1. Загальні вимоги»; ДСТУ EN ISO 11140-1:2019 (EN ISO 11140-1:2014, IDT; ISO 11140-1:2014, IDT) «Стерилізація виробів медичного призначення. Хімічні індикатори. Частина 1. Загальні вимоги»; ДСТУ EN ISO 11140-3:2015 (EN ISO 11140-3:2009, IDT; ISO 11140-3:2007, including Cor 1:2007, IDT) «Стерилізація виробів медичного призначення. Хімічні індикатори. Частина 3. Системи індикаторів другого класу для випробовування тестом Бові та Дік-типу на ступінь проникнення пари»; ДСТУ EN ISO 11197:2015 (EN ISO 11197:2009, IDT) «Джерела живлення медичні. Окремі вимоги»; ДСТУ EN ISO 11197:2019 (EN ISO 11197:2016, IDT; ISO 11197:2016, IDT) «Джерела живлення медичні. Окремі вимоги»; ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009) «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»; ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 (EN ISO 11607-1:2017, IDT; ISO

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10282

від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				11607-1:2006, including Amd 1:2014, IDT) «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2006) «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»; ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 (EN ISO 11607-2:2017, IDT; ISO 11607-2:2006, including Amd 1:2014, IDT) «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»; 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 підтримування процесу стерилізації»; ДСТУ EN ISO 11810-1:2015 (EN ISO 11810-1:2009) «Лазери та лазерне устаткування. Метод випробування і класифікація хірургічних простирал та/або покривів для захисту пацієнтів за стійкістю до лазерних випромінювань. Частина 1. Первинне займання та проникнення»; ДСТУ EN ISO 11810-2:2015 (EN ISO 11810-2:2009) «Лазери та лазерне устаткування. Метод випробування і класифікація хірургічних простирал та/або покривів для захисту пацієнтів за стійкістю до лазерних випромінювань. Частина 2. Вторинне займання»; ДСТУ EN ISO 11979-8:2015 (EN ISO 11979-8:2009)

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10282

від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				«Офтальмологічні імплантати. Лінзи інтраокулярні. Частина 8. Основні вимоги»; ДСТУ EN ISO 11979-8:2019 (EN ISO 11979-8:2009, IDT; ISO 11979-8:2006, IDT); ДСТУ EN ISO 11979-8:2019 (EN ISO 11979-8:2017, IDT; ISO 11979-8:2017, IDT) «Офтальмологічні імплантати. Лінзи інтраокулярні. Частина 8. Основні вимоги»; ДСТУ EN ISO 11990-1:2015 (EN ISO 11990-1:2014, IDT; ISO 11990-1:2011, IDT) «Лазери і лазерна апаратура. Визначення стійкості трахеальних трубок до пливу лазера. Частина 1. Стержні трахеальних трубок»; ДСТУ EN ISO 11990-2:2015 (EN ISO 11990-2:2014, IDT; ISO 11990-2:2010, IDT) «Лазери та лазерна апаратура. Визначення стійкості трахеальних трубок до пливу лазера. Частина 2. Манжети трахеальних трубок»; ДСТУ EN 12006-2:2015 (EN 12006-2:1998 + A1:2009) «Неактивні хірургічні імплантати. Додаткові вимоги до серцево-судинних імплантатів. Частина 2. Протези судин разом із трубками для серцевого клапана»; ДСТУ EN 12183:2015 (EN 12183:2009) «Крісла колісні з ручним керуванням. Вимоги та методи випробування»; ДСТУ EN 12183:2019 (EN 12183:2014, IDT) (метод підтвердження) «Крісла колісні з ручним керуванням. Вимоги та методи випробування»; ДСТУ EN 12184:2015 (EN 12184:2009) «Крісла колісні з електричним приводом, скутери та їхні зарядні пристрої».

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				Вимоги і методи випробування»; ДСТУ EN 12184:2019 (EN 12184:2014, IDT) (метод підтвердження) «Крісла колісні з електричним приводом, скутери та їхні зарядні пристрої. Вимоги і методи випробування»; ДСТУ EN 12342:2015 (EN 12342:1998 + A1:2009) «Трубки дихальні для застосування з анестезіологічним і дихальними приладами вентиляції легенів»; ДСТУ EN 12470-1:2014 (EN 12470-1:2000 + A1:2009) «Медичні термометри. Частина 1. Скляні максимальні термометри»; ДСТУ EN 12470-2:2018 (EN 12470-2:2000 + A1:2009) «Медичні термометри. Частина 2. Термометри фазового переходу (точкова матриця)»; ДСТУ EN ISO 12870:2015 (EN ISO 12870:2012, IDT; ISO 12870:2012, IDT) «Оптика офтальмологічна. Оправи для окулярів. Загальні вимоги та методи випробувань»; ДСТУ EN ISO 12870:2019 (EN ISO 12870:2018, IDT; ISO 12870:2016, IDT) «Оптика офтальмологічна. Оправи для окулярів. Загальні вимоги та методи випробувань»; ДСТУ EN 13060:2018 (EN 13060:2014 + A1:2018) «Стерилізатори парові малогабаритні»; ДСТУ EN 13060:2019 (EN 13060:2014, IDT) «Стерилізатори парові малогабаритні»; ДСТУ EN ISO 13408-1:2015 (EN ISO 13408-1:2015, ISO 13408-

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

(підпис)

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				1:2008, including Amd 1:2013) «Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 1. Загальні вимоги»; ДСТУ EN ISO 13408-2:2015 (EN ISO 13408-2:2011) «Асептична обробка виробів медичних. Частина 2. Фільтрація»; ДСТУ EN ISO 13408-2:2019 (EN ISO 13408-2:2018, IDT; ISO 13408-2:2018, IDT) Асептичне оброблення виробів медичних. Частина 2. Фільтрування»; СТУ EN ISO 13408-3:2015 (EN ISO 13408-3:2011, IDT; ISO 13408-3:2006, IDT) «Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 3. Ліофілізація»; ДСТУ EN ISO 13408-4:2015 (EN ISO 13408-4:2011, IDT; ISO 13408-4:2011, IDT) «Асептична обробка виробів медичних. Частина 4. Технології очищення на місці»; 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»; ДСТУ EN ISO 13408-6:2015 (EN ISO 13408-6:2011, IDT; ISO 13408-6:2011, IDT) «Асептична обробка виробів медичних. Частина 6. Системи ізоляторів»; ДСТУ EN ISO 13408-6:2015 (EN ISO 13408-6:2011, IDT; SO 13408-6:2005, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN ISO 13408-6:2011/A1:2013, IDT; ISO 13408-6:2005/Amd 1:2013, IDT) «Асептична обробка виробів медичних. Частина 6. Системи ізоляторів»;

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				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»; ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»; ДСТУ EN 13544-1:2015 (EN 13544-1:2007 + A1:2009) «Обладнання для дихальної терапії. Частина 1. Інгаляційні системи та їх компоненти»; ДСТУ EN 13544-2:2015 (EN 13544-2:2002+A1:2009, IDT) «Обладнання для дихальної терапії. Частина 2. Трубки і з'єднувальні пристрої»; ДСТУ EN 13544-3:2015 (EN 13544-3:2001+A1:2009, IDT) «Обладнання для дихальної терапії. Частина 3. Пристрої збагачення киснем»; ДСТУ EN 13624:2019 (EN 13624:2013, IDT) 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); ДСТУ EN 13718-1:2015 (EN 13718-1:2008, IDT) «Медичні транспортні засоби та їх обладнання. Санітарні літаки. Частина 1. Вимоги до медичного устаткування для використання в санітарних літаках»;

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

(підпис)

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				ДСТУ EN 13718-1:2019 (EN 13718-1:2014, IDT) Медичні транспортні засоби та їхнє обладнання. Санітарні літаки. Частина 1. Вимоги до медичних пристроїв для використання в санітарних літаках; ДСТУ EN 13718-2:2017 (EN 13718-2:2015) «Транспорт санітарний та устаткування. Транспорт повітряний санітарний. Частина 2. Експлуатаційні та технічні вимоги до повітряного санітарного транспорту»; ДСТУ EN 13726-1:2015 (EN 13726-1:2002, EN 13726-1:2002/AC:2003) «Методи випробування первинних медичних пов'язок. Частина 1 методи визначення поглинання»; ДСТУ EN 13726-1:2015/Поправка №1:2015 (EN 13726-1:2002/AC:2003, IDT) «Методи випробування первинних медичних пов'язок. Частина 1 методи визначення поглинання»; ДСТУ EN 13726-2:2015 (EN 13726-2:2002) «Методи випробування первинних медичних пов'язок. Частина 2. Паропроникність проникних плівкових пов'язок»; ДСТУ EN 13727:2019 (EN 13727:2012 + A2:2015, IDT) Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний суспензійний метод оцінювання для визначення бактерицидної активності в медичній галузі. Метод випробування та вимоги (етап 2, крок 1); ДСТУ EN 13727:2019 (EN 13727:2012, IDT) Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний суспензійний

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10282

від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				метод випробування для оцінювання бактерицидної активності в медицині. Метод випробування та вимоги (стадія 2, етап 1) ДСТУ EN 13867:2015 (EN 13867:2002+A1:2009, IDT) «Концентрати для гемодіалізу і пов'язаної терапії»; ДСТУ EN 13976-1:2015 (EN 13976-1:2011, IDT) «Системи порятунку. Транспортні інкубатори. Частина 1. Умови взаємодії»; ДСТУ EN 13976-1:2019 (EN 13976-1:2018, IDT) Системи порятунку. Транспортування інкубаторів. Частина 1. Умови взаємодії ДСТУ EN 13976-2:2015 (EN 13976-2:2011, IDT) «Системи порятунку. Транспортні інкубатори. Частина 2. Вимоги до систем»; ДСТУ EN 13976-2:2019 (EN 13976-2:2018, IDT) Системи порятунку. Транспортування інкубаторів. Частина 2. Вимоги до системи ДСТУ EN 14079:2009 (EN 14079:2003) «Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування» ; ДСТУ EN 14139:2015 (EN 14139:2010, IDT) «Офтальмологічна оптика. Окуляри, готові до використання. Загальні вимоги»; ДСТУ EN ISO 14155:2015 (EN ISO 14155:2011 + EN ISO 14155:2011/Cor.1:2) «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»;

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

(підпис)

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				ДСТУ EN 14180:2015 (EN 14180:2003+A2:2009, IDT) «Стерилізатори медичні. Низькотемпературні парові і формальдегідні стерилізатори. Вимоги та випробовування»; ДСТУ EN 14180:2019 (EN 14180:2014, IDT) Стерилізатори медичні. Стерилізатори низькотемпературні парові та формальдегідні. Вимоги та випробовування; ДСТУ EN 14348:2014 (EN 14348:2005) «Засоби хімічні дезінфекційні та антисептики. Кількісне визначення мікобактерицидної активності суспензії хімічних дезінфекційних засобів стосовно медичних інструментів. Метод випробовування та вимоги (стадія 2, етап 1)»; ДСТУ EN ISO 14408:2015 (EN ISO 14408:2009, IDT; ISO 14408:2005, IDT) «Трубки трахеальні для лазерної хірургії. Вимоги до маркування та супутньої інформації»; ДСТУ EN ISO 14408:2019 (EN ISO 14408:2016, IDT; ISO 14408:2016, IDT) «Трубки трахеальні для лазерної хірургії. Вимоги до маркування та супутньої інформації»; ДСТУ EN 14561:2014 (EN 14561:2006) «Засоби хімічні дезінфекційні та антисептики. Кількісне визначення бактерицидної активності з використанням носія стосовно інструментів медичної призначеності. Метод випробовування та вимоги (стадія 2, етап 2)»; ДСТУ EN 14562:2015 (EN 14562:2006, IDT) «Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний метод з використанням бацилоносія для оцінювання фунгіцидної або

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				основної дріжджової активності хімічних дезінфікуювальних засобів, застосовуваних для медичних інструментів. Метод випробовування та вимоги (стадія 2, етап 2)»; ДСТУ EN 14563:2015 (EN 14563:2008, IDT) «Засоби хімічні дезінфікуювальні та антисептики. Кількісний метод з використанням бацилоносія для оцінювання мікобактерицидної або туберкулоцидної активності хімічних дезінфікуювальних засобів, застосовуваних для медичних інструментів. Метод випробовування та вимоги(стадія 2, етап 2)»; ДСТУ EN ISO 14602:2014 (EN ISO 14602:2011) «Неактивні хірургічні імплантати. Імплантати для остеосинтезу. Окремі вимоги»; ДСТУ EN ISO 14607:2014 (EN ISO 14607:2009) «Неактивні хірургічні імплантати. Імплантати молочної залози. Окремі вимоги»; ДСТУ EN ISO 14607:2019 (EN ISO 14607:2018, IDT; ISO 14607:2018, IDT) «Неактивні хірургічні імплантати. Імплантати молочної залози. Окремі вимоги»; ДСТУ EN ISO 14630:2014 (EN ISO 14630:2009) «Неактивні хірургічні імплантати. Загальні вимоги»; ДСТУ EN ISO 14630:2019 (EN ISO 14630:2009, IDT; ISO 14630:2008, IDT) «Неактивні хірургічні імплантати. Загальні вимоги»; ДСТУ EN 14683:2014 (EN 14683:2005) «Маски хірургічні.

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

(підпис)

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				Вимоги та методи випробування»; ДСТУ EN ISO 14889:2015 (EN ISO 14889:2013, IDT; ISO 14889:2013, IDT) «Оптика офтальмологічна. Лінзи для окулярів. Основні вимоги до необроблених по контуру лінз з чистовою обробкою поверхні»; ДСТУ EN ISO 14889:2015 (EN ISO 14889:2013, IDT; ISO 14889:2013, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN ISO 14889:2013/A1:2017, IDT; ISO 14889:2013/Amd 1:2017, IDT) Оптика офтальмологічна. Лінзи для окулярів. Основні вимоги до необроблених по контуру лінз з чистовою обробкою поверхні»; ДСТУ EN 14931:2015 (EN 14931:2006, IDT) «Прилади підвищеної місткості, які працюють під тиском. Багатомісні барокамери для гіпербаричної терапії. Експлуатаційні характеристики, вимоги щодо безпеки і випробування»; ДСТУ EN ISO 14937:2014 (EN ISO 14937:2009) «Стерилізація виробів медичного призначення. Загальні вимоги до характеристик агента, що стерилізує, а також до розроблення, валідації та поточного контролювання процесу стерилізації медичних виробів»; ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»; ДСТУ EN ISO 15001:2015 (EN ISO 15001:2011, IDT; ISO 15001:2010, IDT) «Устаткування анестезійне та респіраторне. Сумісність з киснем»;

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10282

від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				ДСТУ EN ISO 15002:2015 (EN ISO 15002:2008, IDT; ISO 15002:2008, IDT) «Пристрої дозувальні, що приєднуються до кінцевих пристроїв в системах розведення медичних газів»; ДСТУ EN ISO 15004-1:2015 (EN ISO 15004-1:2009, IDT) «Інструменти офтальмологічні. Основні вимоги та методи випробування. Частина 1. Загальні вимоги»; ДСТУ ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03) «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги»; ДСТУ EN ISO 15747:2014 (EN ISO 15747:2011) «Контейнери для внутрішньовенних ін'єкцій пластикові. Загальні вимоги та методи випробування»; ДСТУ EN ISO 15747:2019 (EN ISO 15747:2019, IDT; ISO 15747:2018, IDT) Контейнери для внутрішньовенних ін'єкцій пластикові; ДСТУ EN ISO 15798:2014 (EN ISO 15798:2010) «Офтальмологічні імплантати. Вироби віскохірургічні офтальмологічні. Загальні технічні вимоги»; ДСТУ EN ISO 15798:2019 (EN ISO 15798:2013, IDT; ISO 15798:2013, IDT) «Офтальмологічні імплантати. Вироби віскохірургічні офтальмологічні. Загальні технічні вимоги»; ДСТУ EN ISO 15798:2019 (EN ISO 15798:2013, IDT; ISO 15798:2013, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN ISO 15798:2013/A1:2017,

Заступник начальника управління - начальник відділу
акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10282

від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				IDT; ISO 15798:2013/Amd 1:2017, IDT) «Офтальмологічні імплантати. Вироби віскохірургічні офтальмологічні. Загальні технічні вимоги»; ДСТУ EN ISO 15883-1:2015 (EN ISO 15883-1:2009, IDT; ISO 15883-1:2006, IDT) «Мийно-дезінфікувальні машини. Частина 1. Загальні вимоги, терміни та визначення і випробування»; ДСТУ EN ISO 15883-1:2015 (EN ISO 15883-1:2009, IDT; ISO 15883-1:2006, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN ISO 15883-1:2009/A1:2014, IDT; ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014, IDT) «Мийно-дезінфікувальні машини. Частина 1. Загальні вимоги, терміни та визначення і випробування»; ДСТУ EN ISO 15883-2:2015 (EN ISO 15883-2:2009, IDT) «Мийно-дезінфікувальні машини. Частина 2. Вимоги та випробування мийно-дезінфікувальних машин з термічним дезінфекуванням для хірургічних інструментів, анестезіологічного обладнання, чаш, блюд, приймачів, посуду, виробів зі скла тощо»; ДСТУ EN ISO 15883-3:2015 (EN ISO 15883-3:2009, IDT) «Мийно-дезінфікувальні машини. Частина 3. Вимоги та випробування мийно-дезінфікувальних машин з термічним дезінфекуванням контейнерів для збору людських відходів»; ДСТУ EN ISO 15883-4:2019 (EN ISO 15883-4:2018, IDT; ISO 15883-4:2018, IDT) Мийно-дезінфекційні машини. Частина 4. Вимоги та випробування для мийно-дезінфекційних засобів з

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

(підпис)

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				використанням хімічної дезінфекції для термолабільних ендоскопів; ДСТУ EN 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT) «Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів»; ДСТУ EN ISO 16061:2015 (EN ISO 16061:2009, IDT; ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15, IDT) «Устаткування для використання з неактивним хірургічними імплантатами. Загальні вимоги»; ДСТУ EN ISO 16061:2019 (EN ISO 16061:2015, IDT; ISO 16061:2015, IDT) «Устаткування для використання з неактивним хірургічними імплантатами. Загальні вимоги»; ДСТУ EN ISO 16201:2015 (EN ISO 16201:2006) «Технічні засоби реабілітації для осіб з обмеженнями життєдіяльності. Системи екологічного контролю для повсякденного життя»; ДСТУ EN ISO 17510-1:2015 (EN ISO 17510-1:2009, IDT; ISO 17510-1:2007, IDT) «Дихальна терапія при апное під час сну. Частина 1. Обладнання для дихальної терапії при апное під час сну»; ДСТУ EN ISO 17510-2:2015 (EN ISO 17510-2:2009, IDT; ISO 17510-2:2007, IDT) «Дихальна терапія при апное під час сну. Частина 2. Маски та допоміжні пристосування»; ДСТУ EN ISO 17664:2018 (EN ISO 17664:2017; ISO 17664:2017) «Стерилізація медичних виробів. Інформація, яку надає виробник медичних виробів щодо стерилізації медичних

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				виробів»; ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 (EN ISO 17665-1:2006) «Стерилізація медичних виробів. Вологий жар. Частина 1. Вимоги до розробки, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»; ДСТУ EN ISO 18777:2014 (EN ISO 18777:2009) «Системи рідкого кисню для медичного застосування пересувні. Окремі вимоги»; ДСТУ EN ISO 18778:2015 (EN ISO 18778:2009) «Респіраторне устаткування. Монітори для дітей. Додаткові вимоги»; ДСТУ EN ISO 18779:2015 (EN ISO 18779:2005, IDT; ISO 18779:2005, IDT) «Медичне обладнання для консервації кисню і кисневих сумішей. Додаткові вимоги»; ДСТУ EN ISO 18779:2015 (EN ISO 18779:2005, IDT; ISO 18779:2005, IDT) «Медичне обладнання для консервації кисню і кисневих сумішей. Додаткові вимоги»; ДСТУ EN ISO 19054:2015 (EN ISO 19054:2006, IDT; ISO 19054:2005, IDT) «Системи рейкові для підтримання обладнання медичного»; ДСТУ EN ISO 19054:2015 (EN ISO 19054:2006, IDT; ISO 19054:2005, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN ISO 19054:2006/A1:2016, IDT; ISO 19054:2005/Amd 1:2016, IDT) «Системи рейкові для підтримання обладнання медичного»; ДСТУ EN 20594-1:2015 (EN 20594-1:1993, IDT; ISO 594-1:1986, IDT) «З'єднання конічні з 6% (Luer) конусом для

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				шприців, голок та іншого медичного устаткування. Частина 1. Загальні вимоги»; ДСТУ EN 20594-1:2015/Зміна №1:2015 (EN 20594-1:1993/A1:1997, IDT); ДСТУ EN 20594-1:2015/Поправка №1:2015 (EN 20594-1:1993/AC:1996, IDT) «З'єднання конічні з 6% (Luer) конусом для шприців, голок та іншого медичного устаткування. Частина 1. Загальні вимоги»; ДСТУ EN ISO 21534:2014 (EN ISO 21534:2009) «Неактивні хірургічні імплантати. Імплантати для заміни суглобів. Окремі вимоги»; ДСТУ EN ISO 21535:2014 (EN ISO 21535:2009) «Неактивні хірургічні імплантати. Імплантати для заміни суглобів. Спеціальні вимоги до імплантатів для заміни тазостегнових суглобів»; ДСТУ EN ISO 21535:2014/Зміна № 1:2019 (EN ISO 21535:2009/A1:2016, IDT; ISO 21535:2007/Amd 1:2016, IDT) «Неактивні хірургічні імплантати. Імплантати для заміни суглобів. Спеціальні вимоги до імплантатів для заміни тазостегнових суглобів»; ДСТУ EN ISO 21536:2014 (EN ISO 21536:2009) «Неактивні хірургічні імплантати. Імплантати для заміни суглобів. Спеціальні вимоги до імплантатів для заміни колінних суглобів»; ДСТУ EN ISO 21536:2014/Зміна № 1:2019 (EN ISO 21536:2009/A1:2014, IDT; ISO 21536:2007/Amd 1:2014, IDT)

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				«Неактивні хірургічні імплантати. Імплантати для заміни суглобів. Спеціальні вимоги до імплантатів для заміни колінних суглобів»; ДСТУ EN ISO 21649:2015 (EN ISO 21649:2009, IDT; ISO 21649:2006, IDT) «Ін'єктори безголкові медичної призначеності. Загальні вимоги і методи випробувань»; ДСТУ EN ISO 21969:2015 (EN ISO 21969:2009, IDT; ISO 21969:2009, IDT) «З'єднання гнучкі високого тиску для медичних систем подачі газу»; ДСТУ EN ISO 21987:2015 (EN ISO 21987:2009, IDT; ISO 21987:2009, IDT) «Оптика офтальмологічна. Підігнані окулярні лінзи»; ДСТУ EN ISO 21987:2019 (EN ISO 21987:2017, IDT; ISO 21987:2017, IDT) «Оптика офтальмологічна. Підігнані окулярні лінзи»; ДСТУ EN ISO 22442-1:2015 (EN ISO 22442-1:2007, IDT; ISO 22442-1:2007, IDT) «Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 1. Управління ризиками»; ДСТУ EN ISO 22442-1:2019 (EN ISO 22442-1:2015, IDT; ISO 22442-1:2015, IDT) «Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 1. Управління ризиками»; ДСТУ EN ISO 22442-2:2015 (EN ISO 22442-2:2007, IDT; ISO 22442-2:2007, IDT) «Вироби медичні, виготовлені із

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 2. Контроль отримання, збирання і обігу»; ДСТУ EN ISO 22442-2:2019 (EN ISO 22442-2:2015, IDT; ISO 22442-2:2015, IDT) Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їхніх похідних. Частина 2. Контролювання джерел, збирання та поводження; ДСТУ EN ISO 22442-3:2015 (EN ISO 22442-3:2007, IDT; ISO 22442-3:2007, IDT) «Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 3. Валідація знищення та/або інактивації вірусів і збудників трансмісивної губчастої енцефалопатії (ТГЕ)»; ДСТУ EN ISO 22523:2015 (EN ISO 22523:2006) «Зовнішні протези кінцівок та зовнішні ортези. Вимоги та методи випробування»; ДСТУ EN ISO 22675:2018 (EN ISO 22675:2016; ISO 22675:2016) «Протезування. Випробування вузлів "гомількостопний суглоб - стопа" та "стопа" протезів нижніх кінцівок. Вимоги та методи випробування»; ДСТУ EN ISO 23328-1:2015 (EN ISO 23328-1:2008, IDT; ISO 23328-1:2003, IDT) «Фільтри дихальної системи для анестезії та дихання. Частина 1. Сольовий метод випробування для оцінювання ефективності фільтрації»; ДСТУ EN ISO 23328-2:2015 (EN ISO 23328-2:2009, IDT; ISO 23328-2:2002, IDT) «Фільтри дихальної системи для анестезії

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				та дихання. Частина 2. Аспекти, що не стосуються фільтрації»; ДСТУ EN ISO 23747:2015 (EN ISO 23747:2009, IDT; ISO 23747:2007, IDT) «Обладнання для анестезії та штучного дихання. Вимірювачі максимальної швидкості видиху для оцінювання легеневих функцій людей із спонтанним диханням»; ДСТУ EN ISO 23747:2019 (EN ISO 23747:2015, IDT; ISO 23747:2015, IDT) «Обладнання для анестезії та штучного дихання. Вимірювачі максимальної швидкості видиху для оцінювання легеневих функцій людей із спонтанним диханням»; ДСТУ EN ISO 25539-1:2014 (EN ISO 25539-1:2009; EN ISO 25539-1:2009/AC:2011) «Імпланти серцево-судинні. Внутрішньосудинні вироби. Частина 1. Внутрішньосудинні протези»; ДСТУ EN ISO 25539-1:2014/Поправка № 1:2019 (EN ISO 25539-1:2009/AC:2011, IDT; ISO 25539-1:2003/Amd 1:2005, IDT) «Імпланти серцево-судинні. Внутрішньосудинні вироби. Частина 1. Внутрішньосудинні протези»; ДСТУ EN ISO 25539-1:2019 (EN ISO 25539-1:2017, IDT; ISO 25539-1:2017, IDT) «Імпланти серцево-судинні. Внутрішньосудинні імпланти. Частина 1. Ендоваскулярні імпланти»; ДСТУ EN ISO 26782:2015 (EN ISO 26782:2009, EN ISO 26782:2009/AC:2009) «Обладнання анестезіологічне і

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				респіраторне. Спірометри, призначені для вимірювання об'єму форсованого видиху за визначений проміжок часу у людей»; ДСТУ EN ISO 26782:2015/Поправка №1:2015 (EN ISO 26782:2009/AC:2009, IDT) «Обладнання анестезіологічне і респіраторне. Спірометри, призначені для вимірювання об'єму форсованого видиху за визначений проміжок часу у людей»; ДСТУ EN 27740:2014 (EN 27740:1992, EN 27740:1992/AC:1996, EN 27740:1992/A1:1997) «Хірургічні інструменти. Скальпелі зі змінними лезами. Приспудувальні розміри»; ДСТУ EN 60118-13:2014 (EN 60118-13:2005) «Електроакустика. Слухові апарати. Частина 13. Електромагнітна сумісність (EMC)»; ДСТУ EN 60118-13:2019 (EN 60118-13:2005, IDT; IEC 60118-13:2004, IDT) «Електроакустика. Слухові апарати. Частина 13. Електромагнітна сумісність (EMC)»; ДСТУ EN 60522:2015 (EN 60522:1999, IDT) «Трубки рентгенівські у складні. Визначення постійної фільтрації»; ДСТУ EN 60580:2015 (EN 60580:2000, IDT) «Вироби медичні електричні. Вимірювачі добуток дози опромінення на площу»; ДСТУ EN 60601-1:2015 (EN 60601-1:2006, EN 60601-1:2006/AC:2010, EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012) «Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик»;

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				ДСТУ EN 60601-1:2015/Зміна №1:2015; ДСТУ EN 60601-1:2015/Зміна № 1:2015/Поправка № 1:2019 (EN 60601-1:2006/A1:2013/AC:2014, IDT; IEC 60601-1:2005/A1:2012/COR1:2014, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик»; ДСТУ EN 60601-1:2015/Поправка №1:2016 (EN 60601-1:2006); ДСТУ EN 60601-1:2015/Зміна №12:2015 (EN 60601-1:2006/A12:2014, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик»; ДСТУ EN 60601-1:2019 (EN 60601-1:2006, IDT; IEC 60601-1:2005, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик»; ДСТУ EN 60601-1:2019 (EN 60601-1:2006, IDT; IEC 60601-1:2005, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-1:2006/A1:2013, IDT; IEC 60601-1:2005/A1:2012, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик»; ДСТУ EN 60601-1:2019 (EN 60601-1:2006, IDT; IEC 60601-1:2005, IDT)/Поправка № 1:2019 (EN 60601-1:2006/AC:2010, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик»; ДСТУ EN 60601-1:2019 (EN 60601-1:2006, IDT; IEC 60601-1:2005, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-1:2006/A1:2013, IDT;

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				IEC 60601-1:2005/A1:2012, IDT)/Поправка № 2:2019 (EN 60601-1:2006/A1:2013/AC:2014, IDT; IEC 60601-1:2005/A1:2012/Corrigendum July, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик»; ДСТУ EN 60601-1-1:2015 (EN 60601-1-1:2015, IEC 60601-1-2:2014) «Вироби медичні електричні. Частина 1-1. Загальні вимоги безпеки. Додаткові вимоги до медичних електричних систем»; ДСТУ EN 60601-1-2:2017 (EN 60601-1-2:2015, IDT; IEC 60601-1-2:2014, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування»; ДСТУ EN 60601-1-2:2018 (EN 60601-1-2:2015; IEC 60601-1-2:2014) «Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітні збурення. Вимоги та випробування»; ДСТУ EN 60601-1-3:2015 (EN 60601-1-3:2008, EN 60601-1-3:2008/AC:2010, EN 60601-1-3:2008/A11:2016) «Вироби медичні електричні. Частина 1-3. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги щодо радіаційного захисту в діагностичному рентгеновському обладнанні»;

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				ДСТУ EN 60601-1-3:2015/Зміна № 11:2018 (EN 60601-1-3:2008/A11:2016, IDT); ДСТУ EN 60601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT); ДСТУ EN 60601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Поправка № 1:2019 (EN 60601-1-3:2008/AC:2010, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 1-3. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги щодо радіаційного захисту в діагностичному рентгенівському обладнанні»; ДСТУ EN 60601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-1-3:2008/A1:2013, IDT; IEC 60601-1-3:2008/A1:2013, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 1-3. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги щодо радіаційного захисту в діагностичному рентгенівському обладнанні»; ДСТУ EN 60601-1-3:2019(EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Зміна № 11:2019 (EN 60601-1-3:2008/A11:2016, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 1-3. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги щодо радіаційного захисту в діагностичному рентгенівському обладнанні»; ДСТУ EN 60601-1-4:2015 (EN 60601-1-4:1996, EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) «Вироби медичні

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				електричні. Частина 1-4. Загальні вимоги безпеки. Додаткові вимоги до програмних медичних електричних систем»; ДСТУ EN 60601-1-4:2015/Зміна №1:2015 (EN 60601-1-4:1996/A1:1999, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 1-4. Загальні вимоги безпеки. Додаткові вимоги до програмних медичних електричних систем»; ДСТУ EN 60601-1-6:2015 (EN 60601-1-6:2010, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність»; ДСТУ EN 60601-1-6:2015/Зміна № 1:2019 (EN 60601-1-6:2010/A1:2015, IDT; IEC 60601-1-6:2010/A1:2013, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність»; ДСТУ EN 60601-1-8:2015 (EN 60601-1-8:2007; EN 60601-1-8:2007/AC:2010; EN 60601-1-8:2007/A11:2017) «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»; ДСТУ EN 60601-1-8:2015/Зміна № 11:2018 (EN 60601-1-8:2007/A11:2017, IDT); ДСТУ EN 60601-1-8:2019 (EN 60601-1-8:2007, IDT; IEC 60601-1-8:2006, IDT) Вироби медичні

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				електричні. Частина 1-8. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Загальні вимоги, випробування та настанова щодо систем тривожної сигналізації в медичному електричному обладнанні та медичних електричних системах; ДСТУ EN 60601-1-8:2019 (EN 60601-1-8:2007, IDT; IEC 60601-1-8:2006, IDT)/Поправка № 1:2019 (EN 60601-1-8:2007/AC:2010, IDT) Вироби медичні електричні. Частина 1-8. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Загальні вимоги, випробування та настанова щодо систем тривожної сигналізації в медичному електричному обладнанні та медичних електричних системах; ДСТУ EN 60601-1-8:2019 (EN 60601-1-8:2007, IDT; IEC 60601-1-8:2006, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-1-8:2007/A1:2013, IDT; IEC 60601-1-8:2006/A1:2012, IDT) Вироби медичні електричні. Частина 1-8. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Загальні вимоги, випробування та настанова щодо систем тривожної сигналізації в медичних електричних виробках та медичних електричних системах; ДСТУ EN 60601-1-8:2019 (EN 60601-1-8:2007, IDT; IEC 60601-1-8:2006, IDT)/Зміна № 11:2019 (EN 60601-1-8:2007/A11:2017, IDT) Вироби медичні електричні. Частина 1-8. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик.

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

(підпис)

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				Додатковий стандарт. Загальні вимоги, випробування та настанова щодо систем тривожної сигналізації в медичному електричному обладнанні та медичних електричних системах; ДСТУ EN 60601-1-10:2015 (EN 60601-1-10:2008, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 1-10. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги щодо розроблення контролерів з фізіологічним зворотним зв'язком»; ДСТУ EN 60601-1-10:2015/Зміна № 1:2019 (EN 60601-1-10:2008/A1:2015, IDT; IEC 60601-1-10:2007/A1:2013, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 1-10. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги щодо розроблення контролерів з фізіологічним зворотним зв'язком»; ДСТУ EN 60601-1-11:2015 (EN 60601-1-11:2010, IDT) «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»; ДСТУ EN 60601-1-11:2019 (EN 60601-1-11:2015, IDT; IEC 60601-1-11:2015, IDT) Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем,

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах; ДСТУ EN 60601-2-1:2015 (EN 60601-2-1:1998; EN 60601-2-1:1998/A1:2002, IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) «Вироби медичні електричні. Частина 2-1. Додаткові вимоги щодо безпеки прискорювачів електронів у діапазоні від 1 MeV до 50 MeV»; ДСТУ EN 60601-2-1:2019 (EN 60601-2-1:2015, IDT; IEC 60601-2-1:2009, IDT) Вироби медичні електричні. Частина 2-1. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик прискорювачів електронів у діапазоні від 1 MeV до 50 MeV; ДСТУ EN 60601-2-2:2015 (EN 60601-2-2:2009) «Вироби медичні електричні. Частина 2-2. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик височастотної хірургічної апаратури та височастотного хірургічного приладдя»; ДСТУ EN 60601-2-2:2019 (EN 60601-2-2:2009, IDT; IEC 60601-2-2:2009, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-2. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик височастотної хірургічної апаратури та височастотного хірургічного приладдя»; ДСТУ EN IEC 60601-2-2:2019 (EN IEC 60601-2-2:2018, IDT; IEC 60601-2-2:2017, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-2. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				робочих характеристик високочастотної хірургічної апаратури та високочастотного хірургічного приладдя; ДСТУ EN 60601-2-3:2015 (EN 60601-2-3:1993; EN 60601-2-3:1993/A1:1998, IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) «Вироби медичні електричні. Частина 2-3. Додаткові вимоги щодо безпеки апаратів для короткохвильової терапії»; ДСТУ EN 60601-2-3:2019 (EN 60601-2-3:2015, IDT; IEC 60601-2-3:2012, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-3. Додаткові вимоги щодо безпеки апаратів для короткохвильової терапії»; ДСТУ EN 60601-2-3:2019 (EN 60601-2-3:2015, IDT; IEC 60601-2-3:2012, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-3:2015/A1:2016, IDT; IEC 60601-2-3:2012/A1:2016, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-3. Додаткові вимоги щодо безпеки апаратів для короткохвильової терапії»; ДСТУ EN 60601-2-4:2015 (EN 60601-2-4:2003) «Вироби медичні електричні. Частина 2-4. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик кардіодефібриляторів»; ДСТУ EN 60601-2-4:2019 (EN 60601-2-4:2003, IDT; IEC 60601-2-4:2002, IDT) Вироби медичні електричні. Частина 2-4. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик серцевих дефібриляторів; ДСТУ EN 60601-2-5:2015 (EN 60601-2-5:2000, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-5. Додаткові вимоги щодо

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

(підпис)

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				безпеки апаратів для ультразвукової фізіотерапії»; ДСТУ EN 60601-2-5:2019 (EN 60601-2-5:2015, IDT; IEC 60601-2-5:2009, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-5. Додаткові вимоги щодо безпеки апаратів для ультразвукової фізіотерапії»; ДСТУ EN 60601-2-8:2015 (EN 60601-2-8:1997; EN 60601-2-8:1997/A1:1997, IEC 60601-2-8:1987/A1:1997) «Вироби медичні електричні. Частина 2-8. Додаткові вимоги щодо безпеки рентгенівських терапевтичних апаратів, що працюють у діапазоні від 10 кВ до 1МВ»; ДСТУ EN 60601-2-8:2019 (EN 60601-2-8:2015, IDT; IEC 60601-2-8:2010, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-8. Додаткові вимоги щодо безпеки рентгенівських терапевтичних апаратів, що працюють у діапазоні від 10 кВ до 1МВ»; ДСТУ EN 60601-2-8:2019 (EN 60601-2-8:2015, IDT; IEC 60601-2-8:2010, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-8:2015/A1:2016, IDT; IEC 60601-2-8:2010/A1:2015, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-8. Додаткові вимоги щодо безпеки рентгенівських терапевтичних апаратів, що працюють у діапазоні від 10 кВ до 1МВ»; ДСТУ EN 60601-2-10:2015 (EN 60601-2-10:2000; EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) «Вироби медичні електричні. Частина 2-10. Додаткові вимоги щодо безпеки апаратів для стимуляції нервів та м'язів»; ДСТУ EN 60601-2-10:2019 (EN 60601-2-10:2000, IDT; IEC

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації



І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				60601-2-10:1987, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-10. Додаткові вимоги щодо безпеки апаратів для стимуляції нервів та м'язів»; ДСТУ EN 60601-2-10:2019 (EN 60601-2-10:2015, IDT; IEC 60601-2-10:2012, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-10. Додаткові вимоги щодо безпеки апаратів для стимуляції нервів та м'язів»; ДСТУ EN 60601-2-10:2019 (EN 60601-2-10:2000, IDT; IEC 60601-2-10:1987, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-10:2000/A1:2001, IDT; IEC 60601-2-10:1987/A1:2001, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-10. Додаткові вимоги щодо безпеки апаратів для стимуляції нервів та м'язів»; ДСТУ EN 60601-2-10:2019 (EN 60601-2-10:2015, IDT; IEC 60601-2-10:2012, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-10:2015/A1:2016, IDT; IEC 60601-2-10:2012/A1:2016, IDT); ДСТУ EN 60601-2-11:2015 (EN 60601-2-11:1997; EN 60601-2-11:1997/A1:2004, IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) «Вироби медичні електричні. Частина 2-11. Додаткові вимоги щодо безпеки гамма-променевого терапевтичного обладнання»; ДСТУ EN 60601-2-11:2019 (EN 60601-2-11:2015, IDT; IEC 60601-2-11:2013, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-11. Додаткові вимоги щодо безпеки гамма-променевого терапевтичного обладнання»; ДСТУ EN 60601-2-12:2015 (EN 60601-2-12:2006, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-12. Додаткові вимоги

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				щодо безпеки апаратів штучної вентиляції легенів, які застосовують для інтенсивної терапії та реанімації»; ДСТУ EN 60601-2-13:2015 (EN 60601-2-13:2006, EN 60601-2-13:2006/A1:2007, IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) «Вироби медичні електричні. Частина 2-13. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик анестезувальних систем»; ДСТУ EN 60601-2-13:2019 (EN 60601-2-13:2006, IDT; IEC 60601-2-13:2003, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-13. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик анестезувальних систем»; ДСТУ EN 60601-2-13:2019 (EN 60601-2-13:2006, IDT; IEC 60601-2-13:2003, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-13:2006/A1:2007, IDT; IEC 60601-2-13:2003/A1:2006, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-13. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик анестезувальних систем»; ДСТУ EN 60601-2-16:2015 (EN 60601-2-16:1998; EN 60601-2-16:1998/AC:1999) «Вироби медичні електричні. Частина 2-16. Додаткові вимоги щодо безпеки апаратів для гемодіалізу, гемодіафільтрації та гемофільтрації»; ДСТУ EN 60601-2-16:2019 (EN 60601-2-16:2015, IDT; IEC 60601-2-16:2012, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-16. Додаткові вимоги щодо безпеки апаратів для гемодіалізу, гемодіафільтрації та гемофільтрації»; ДСТУ EN 60601-2-17:2015 (EN 60601-2-17:2004, IDT) «Вироби

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

(підпис)

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10282

від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				медичні електричні. Частина 2-17. Додаткові вимоги щодо безпеки автоматично керованої брахітерапевтичної апаратури послідовного введення радіоактивного препарату»; ДСТУ EN 60601-2-17:2019 (EN 60601-2-17:2015, IDT; IEC 60601-2-17:2013, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-17. Додаткові вимоги щодо безпеки автоматично керованої брахітерапевтичної апаратури послідовного введення радіоактивного препарату»; ДСТУ EN 60601-2-18:2015 (EN 60601-2-18:1996; EN 60601-2-18:1996/A1:2000, IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) «Вироби медичні електричні. Частина 2-18. Додаткові вимоги щодо безпеки ендоскопічного обладнання»; ДСТУ EN 60601-2-18:2019 (EN 60601-2-18:2015, IDT; IEC 60601-2-18:2009, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-18. Додаткові вимоги щодо безпеки ендоскопічного обладнання»; ДСТУ EN 60601-2-19:2015 (EN 60601-2-19:2009) «Вироби медичні електричні. Частина 2-19. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик інкубаторів для новонароджених»; ДСТУ EN 60601-2-19:2019 (EN 60601-2-19:2009, IDT; IEC 60601-2-19:2009, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-19. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик інкубаторів для новонароджених»; ДСТУ EN 60601-2-19:2019 (EN 60601-2-19:2009, IDT; IEC

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

(підпис)

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				60601-2-19:2009, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-19:2009/A1:2016, IDT; IEC 60601-2-19:2009/A1:2016, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-19. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик інкубаторів для новонароджених»; ДСТУ EN 60601-2-20:2015 (EN 60601-2-20:2009) «Вироби медичні електричні. Частина 2-20. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик транспортних інкубаторів для новонароджених»; ДСТУ EN 60601-2-20:2019 (EN 60601-2-20:2009, IDT; IEC 60601-2-20:2009, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-20. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик транспортних інкубаторів для новонароджених»; ДСТУ EN 60601-2-20:2019 (EN 60601-2-20:2009, IDT; IEC 60601-2-20:2009, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-20:2009/A1:2016, IDT; IEC 60601-2-20:2009/A1:2016, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-20. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик транспортних інкубаторів для новонароджених»; ДСТУ EN 60601-2-21:2015 (EN 60601-2-21:2009) «Вироби медичні електричні. Частина 2-21. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик інфрачервоних обігрівачів для новонароджених»; ДСТУ EN 60601-2-21:2019 (EN 60601-2-21:2009, IDT; IEC

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				60601-2-21:2009, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-21. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик інфрачервоних обігрівачів для новонароджених»; ДСТУ EN 60601-2-21:2019 (EN 60601-2-21:2009, IDT; IEC 60601-2-21:2009, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-21:2009/A1:2016, IDT; IEC 60601-2-21:2009/A1:2016, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-21. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик інфрачервоних обігрівачів для новонароджених»; ДСТУ EN 60601-2-22:2015 (EN 60601-2-22:2013, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-22. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик хірургічного, косметичного, терапевтичного та діагностичного лазерного обладнання»; ДСТУ EN 60601-2-22:2019 (EN 60601-2-22:1996, IDT; IEC 60601-2-22:1995, IDT) Вироби медичні електричні. Частина 2-22. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик діагностичного й терапевтичного лазерного обладнання»; ДСТУ EN 60601-2-23:2015 (EN 60601-2-23:2000, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-23. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик апаратури крижшкірного контролювання парціального тиску»; ДСТУ EN 60601-2-23:2019 (EN 60601-2-23:2000, IDT; IEC

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				60601-2-23:1999, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-23. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик апаратури кризьшкірного контролювання парціального тиску»; ДСТУ EN 60601-2-23:2019 (EN 60601-2-23:2015, IDT; IEC 60601-2-23:2011, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-23. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик апаратури кризьшкірного контролювання парціального тиску»; ДСТУ EN 60601-2-24:2015 (EN 60601-2-24:1998, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-24. Додаткові вимоги щодо безпеки інфузійних насосів та регуляторів»; ДСТУ EN 60601-2-24:2019 (EN 60601-2-24:2015, IDT; IEC 60601-2-24:2012, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-24. Додаткові вимоги щодо безпеки інфузійних насосів та регуляторів»; ДСТУ EN 60601-2-25:2015 (EN 60601-2-25:1995; EN 60601-2-25:1995/A1:1999, IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) «Вироби медичні електричні. Частина 2-25. Додаткові вимоги щодо безпеки електрокардіографів»; ДСТУ EN 60601-2-25:2019 (EN 60601-2-25:2015, IDT; IEC 60601-2-25:2011, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-25. Додаткові вимоги щодо безпеки електрокардіографів»; ДСТУ EN 60601-2-26:2015 (EN 60601-2-26:2003, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-26. Додаткові вимоги щодо

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				безпеки електроенцефалографів»; ДСТУ EN 60601-2-26:2019 (EN 60601-2-26:2015, IDT; IEC 60601-2-26:2012, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-26. Додаткові вимоги щодо безпеки електроенцефалографів»; ДСТУ EN 60601-2-27:2015 (EN 60601-2-27:2006; EN 60601-2-27:2006/AC:2006) «Вироби медичні електричні. Частина 2-27. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик обладнання для ЕКГ-моніторингу»; ДСТУ EN 60601-2-27:2019 (EN 60601-2-27:2014, IDT; IEC 60601-2-27:2011, IDT) Вироби медичні електричні. Частина 2-27. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик обладнання для електрокардіографічного моніторингу»; ДСТУ EN 60601-2-28:2015 (EN 60601-2-28:2010, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-28. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик медичних діагностичних рентгенівських випромінювачів»; ДСТУ EN 60601-2-29:2015 (EN 60601-2-29:2008) «Вироби медичні електричні. Частина 2-29. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик імітаторів для променевої терапії»; ДСТУ EN 60601-2-29:2019 (EN 60601-2-29:2008, IDT; IEC 60601-2-29:2008, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-29. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				характеристик імітаторів для променевої терапії»; ДСТУ EN 60601-2-30:2015 (EN 60601-2-30:2000, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-30. Окремі вимоги щодо безпеки приладів для автоматичного циклічного неінвазивного контролювання тиску крові»; ДСТУ EN 60601-2-33:2015 (EN 60601-2-33:2010; A11:2011, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-33. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик медичного діагностувального магнітно-резонансного обладнання»; ДСТУ EN 60601-2-33:2015/Зміна № 1:2018 (EN 60601-2-33:2010/A1:2015, IDT; IEC 60601-2-33:2010/A1:2013, IDT); ДСТУ EN 60601-2-33:2015/Поправка № 1:2018 (EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03, IDT; IEC 60601-2-33:2010) «Вироби медичні електричні. Частина 2-33. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик медичного діагностувального магнітно-резонансного обладнання»; ДСТУ EN 60601-2-33:2015/Зміна № 2:2018 (EN 60601-2-33:2010/A2:2015, IDT; IEC 60601-2-33:2010/A2:2015, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-33. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик медичного діагностувального магнітно-резонансного обладнання»; ДСТУ EN 60601-2-33:2015/Зміна № 12:2018 (EN 60601-2-33:2010/A12:2016, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-33. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик медичного діагностувального магнітно-

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				резонансного обладнання»; ДСТУ EN 60601-2-33:2016 (EN 60601-2-33:2002, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-33. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик медичного діагностувального магнітно-резонансного обладнання»; ДСТУ EN 60601-2-33:2016/Зміна №1:2016 (EN 60601-2-33:2002/A1:2005, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-33. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик медичного діагностувального магнітно-резонансного обладнання»; ДСТУ EN 60601-2-33:2016/Поправка №1:2016 до Зміни №2:2016 (EN 60601-2-33:2002/A2:2008/AC:2008, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-33. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик медичного діагностувального магнітно-резонансного обладнання»; ДСТУ EN 60601-2-33:2016/Зміна №2:2016 (EN 60601-2-33:2002/A2:2008, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-33. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик медичного діагностувального магнітно-резонансного обладнання»; ДСТУ EN 60601-2-33:2019 (EN 60601-2-33:2010, IDT; IEC 60601-2-33:2010, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-33. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик медичного діагностувального магнітно-резонансного обладнання»;

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				ДСТУ EN 60601-2-33:2019(EN 60601-2-33:2010, IDT; IEC 60601-2-33:2010, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-33:2010/A1:2015, IDT; IEC 60601-2-33:2010/A1:2013, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-33. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик медичного діагностувального магнітно-резонансного обладнання»; ДСТУ EN 60601-2-33:2019 (EN 60601-2-33:2010, IDT; IEC 60601-2-33:2010, IDT)/Поправка № 1:2019 (EN 60601-2-33:2010/AC:2010, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-33. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик медичного діагностувального магнітно-резонансного обладнання»; ДСТУ EN 60601-2-33:2019(EN 60601-2-33:2010, IDT; IEC 60601-2-33:2010, IDT)/Зміна № 2:2019 (EN 60601-2-33:2010/A2:2015, IDT; IEC 60601-2-33:2010/A2:2015, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-33. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик медичного діагностувального магнітно-резонансного обладнання»; ДСТУ EN 60601-2-33:2019 (EN 60601-2-33:2010, IDT; IEC 60601-2-33:2010, IDT)/Поправка № 2:2019 (EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03, IDT; IEC 60601-2-33:2010/COR2:2016, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-33. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик медичного діагностувального магнітно-резонансного обладнання»;

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				ДСТУ EN 60601-2-33:2019(EN 60601-2-33:2010, IDT; IEC 60601-2-33:2010, IDT)/Зміна № 12:2019 (EN 60601-2-33:2010/A12:2016, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-33. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик медичного діагностувального магнітно-резонансного обладнання»; ДСТУ EN 60601-2-34:2015 (EN 60601-2-34:2000, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-34. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик обладнання для інвазивного контролювання кров'яного тиску»; ДСТУ EN 60601-2-34:2019 (EN 60601-2-34:2014, IDT; IEC 60601-2-34:2011, IDT) Вироби медичні електричні. Частина 2-34. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик медичного обладнання для інвазивного контролювання тиску крові; ДСТУ EN 60601-2-36:2017 (EN 60601-2-36:1997, IEC 60601-2-36:1997) «Вироби медичні електричні. Частина 2-36. Додаткові вимоги щодо безпеки устаткування для проведення екстракорпорального каменедробіння»; ДСТУ EN 60601-2-36:2019 (EN 60601-2-36:2015, IDT; IEC 60601-2-36:2014, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-36. Додаткові вимоги щодо безпеки устаткування для проведення екстракорпорального каменедробіння»; ДСТУ EN 60601-2-37:2015 (EN 60601-2-37:2008) «Вироби медичні електричні. Частина 2-37. Додаткові вимоги щодо

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

(підпис)

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				безпеки та основних робочих характеристик ультразвукового медичного обладнання для діагностики та контролю»; ДСТУ EN 60601-2-37:2019 (EN 60601-2-37:2008, IDT; IEC 60601-2-37:2007, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-37. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик ультразвукового медичного обладнання для діагностики та контролю»; ДСТУ EN 60601-2-37:2019 (EN 60601-2-37:2008, IDT; IEC 60601-2-37:2007, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-37:2008/A1:2015, IDT; IEC 60601-2-37:2007/A1:2015, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-37. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик ультразвукового медичного обладнання для діагностики та контролю»; ДСТУ EN 60601-2-39:2015 (EN 60601-2-39:2008) «Вироби медичні електричні. Частина 2-39. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик апаратури для перитонеального діалізу»; ДСТУ EN 60601-2-39:2019 (EN 60601-2-39:2008, IDT; IEC 60601-2-39:2007, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-39. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик апаратури для перитонеального діалізу»; ДСТУ EN 60601-2-40:2015 (EN 60601-2-40:1998, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-40. Додаткові вимоги щодо безпеки електроміографів і приладів для аналізування

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				зворотної реакції організму»; ДСТУ EN 60601-2-40:2019 (EN 60601-2-40:2019, IDT; IEC 60601-2-40:2016, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-40. Додаткові вимоги щодо безпеки електроміографів і приладів для аналізування зворотної реакції організму»; ДСТУ EN 60601-2-41:2015 (EN 60601-2-41:2009) «Вироби медичні електричні. Частина 2-41. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик хірургічних світильників та світильників для діагностики»; ДСТУ EN 60601-2-41:2019 (EN 60601-2-41:2009, IDT; IEC 60601-2-41:2009, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-41. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик хірургічних світильників та світильників для діагностики»; ДСТУ EN 60601-2-41:2019 (EN 60601-2-41:2009, IDT; IEC 60601-2-41:2009, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-41:2009/A1:2015, IDT; IEC 60601-2-41:2009/A1:2013, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-41. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик хірургічних світильників та світильників для діагностики»; ДСТУ EN 60601-2-43:2018 (EN 60601-2-43:2010, IDT; IEC 60601-2-43:2010, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-43. Окремі вимоги щодо безпеки рентгенівських апаратів для інтервенційних процедур»; ДСТУ EN 60601-2-43:2018 (EN 60601-2-43:2010, IDT; IEC

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				60601-2-43:2010, IDT)/Зміна № 1:2019(EN 60601-2-43:2010/A1:2018, IDT; IEC 60601-2-43:2010/A1:2017, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-43. Окремі вимоги щодо безпеки рентгенівських апаратів для інтервенційних процедур»; ДСТУ EN 60601-2-43:2018 (EN 60601-2-43:2010, IDT; IEC 60601-2-43:2010, IDT)/Поправка № 1:2019 (EN 60601-2-43:2010/AC:2014, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-43. Окремі вимоги щодо безпеки рентгенівських апаратів для інтервенційних процедур»; ДСТУ EN 60601-2-44:2015 (EN 60601-2-44:2009) «Вироби медичні електричні. Частина 2-44. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик рентгенівського обладнання для комп'ютерної томографії»; ДСТУ EN 60601-2-44:2019 (EN 60601-2-44:2009, IDT; IEC 60601-2-44:2009, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-44. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик рентгенівського обладнання для комп'ютерної томографії»; ДСТУ EN 60601-2-44:2019 (EN 60601-2-44:2009, IDT; IEC 60601-2-44:2009, IDT)/Зміна № 2:2019 (EN 60601-2-44:2009/A2:2016, IDT; IEC 60601-2-44:2009/A2:2016, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-44. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик рентгенівського обладнання для комп'ютерної томографії»;

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				ДСТУ EN 60601-2-45:2015 (EN 60601-2-45:2011) «Вироби медичні електричні. Частина 2-45. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик мамографічного рентгенівського обладнання та стереотаксичних мамографічних пристроїв»; ДСТУ EN 60601-2-45:2015/Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-45:2011/A1:2015, IDT; IEC 60601-2-45:2011/A1:2015, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-45. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик мамографічного рентгенівського обладнання та стереотаксичних мамографічних пристроїв»; ДСТУ EN 60601-2-45:2019 (EN 60601-2-45:2001, IDT; IEC 60601-2-45:2001, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-45. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик мамографічного рентгенівського обладнання та стереотаксичних мамографічних пристроїв»; ДСТУ EN 60601-2-46:2015 (EN 60601-2-46:2011) «Вироби медичні електричні. Частина 2-46. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик операційних столів»; ДСТУ EN 60601-2-46:2019 (EN 60601-2-46:1998, IDT; IEC 60601-2-46:1998, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-46. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик операційних столів»; ДСТУ EN 60601-2-49:2015 (EN 60601-2-49:2001) «Вироби

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				медичні електричні. Частина 2-49. Додаткові вимоги щодо безпеки багатофункційного обладнання для контролювання стану пацієнта»; ДСТУ EN 60601-2-49:2019 (EN 60601-2-49:2015, IDT; IEC 60601-2-49:2011, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-49. Додаткові вимоги щодо безпеки багатофункційного обладнання для контролювання стану пацієнта»; ДСТУ EN 60601-2-50:2015 (EN 60601-2-50:2009; A11:2011, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-50. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик апаратів для фототерапії новонароджених»; ДСТУ EN 60601-2-50:2019 (EN 60601-2-50:2009, IDT; IEC 60601-2-50:2009, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-50. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик апаратів для фототерапії новонароджених»; ДСТУ EN 60601-2-50:2019 (EN 60601-2-50:2009, IDT; IEC 60601-2-50:2009, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-50:2009/A1:2016, IDT; IEC 60601-2-50:2009/A1:2016, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-50. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик апаратів для фототерапії новонароджених»; ДСТУ EN 60601-2-52:2015 (EN 60601-2-52:2010; EN 60601-2-52:2010/AC:2011) «Вироби медичні електричні. Частина 2-52. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик медичних ліжок»;

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10282

від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				ДСТУ EN 60601-2-52:2015/Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-52:2010/A1:2015, IDT; IEC 60601-2-52:2009/A1:2015, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-52: Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик медичних ліжок»; ДСТУ EN 60601-2-54:2015 (EN 60601-2-54:2009) «Вироби медичні електричні. Частина 2-54: Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик рентгенівського устаткування для радіографії та радіоскопії»; ДСТУ EN 60601-2-54:2015/Зміна №1:2015 (EN 60601-2-54:2009/A1:2015, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-54: Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик рентгенівського устаткування для радіографії та радіоскопії»; ДСТУ EN 60627:2014 (EN 60627:2001; EN 60627:2001/AC:2002) «Діагностичне устаткування для отримання рентгенівських зображень. Характеристики відсіювальних растрів загальної призначеності та мамографічних відсіювальних растрів»; ДСТУ EN 60627:2019 (EN 60627:2015, IDT; IEC 60627:2013, IDT) «Діагностичне устаткування для отримання рентгенівських зображень. Характеристики відсіювальних растрів загальної призначеності та мамографічних відсіювальних растрів»; ДСТУ EN 60645-1:2015 (EN 60645-1:2015, IDT)

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10282

від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				«Електроакустика. Устаткування аудіометричне. Частина 1. Устаткування для тональної аудіометрії»; ДСТУ EN 60645-1:2018 (EN 60645-1:2015, IDT; IEC 60645-1:2012, IDT); ДСТУ EN 60645-1:2019 (EN 60645-1:2017, IDT; IEC 60645-1:2017, IDT) «Електроакустика. Устаткування аудіометричне. Частина 1. Устаткування для тональної аудіометрії»; ДСТУ EN 60645-2:2015 (EN 60645-2:1997) «Електроакустика. Устаткування аудіометричне. Частина 2. Устаткування для тональної аудіометрії»; ДСТУ EN 60645-3:2014 (EN 60645-3:2007) «Електроакустика. Устаткування аудіометричне. Частина 3. Сигнали випробувальні короткотривалі»; ДСТУ EN 60645-4:2001 (EN 60645-4:1995) «Аудіометри. Частина 4. Прилади для аудіометрії з розширеним діапазоном високих частот»; ДСТУ EN 61217:2015 (EN 61217:2012) «Обладнання радіотерапевтичне. Система координат, переміщення та шкали»; ДСТУ EN 61676:2015 (EN 61676:2002; EN 61676:2002/A1:2009, IEC 61676:2002/A1:2008) «Вироби медичні електричні. Дозиметричні прилади для неінвазивного вимірювання потенціалу рентгенівської трубки в рентгенодіагностиці»; ДСТУ EN 61676:2015/Зміна №1:2015 «Вироби медичні

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10282

від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				електричні. Дозиметричні прилади для неінвазивного вимірювання потенціалу рентгівської трубки в рентгенодіагностиці»; ДСТУ EN 62083:2015 (EN 62083:2009, IDT) «Вироби медичні електричні. Вимоги щодо безпеки систем планування променевої терапії» ДСТУ EN 62220-1:2015 (EN 62220-1:2004, IDT) «Вироби медичні електричні. Характеристики цифрових рентгівських електронно-оптичних перетворювачів. Частина 1. Метод визначення квантової ефективності реєстрації»; ДСТУ EN 62220-1-2:2015 (EN 62220-1-2:2007) «Вироби медичні електричні. Характеристики цифрових рентгівських пристроїв відтворення зображення. Частина 1-2. Визначення квантової ефективності реєстрування. Детектори для маммографії» ДСТУ EN 62220-1-3:2015 (EN 62220-1-3:2008, IDT) «Вироби медичні електричні. Характеристики цифрових рентгівських пристроїв відтворення зображення. Частина 1-3. Визначення квантової ефективності реєстрування. Детектори, використовувані в динамічному відтворенні зображення»; ДСТУ EN 62304:2014 (EN 62304:2006; EN 62304:2006/AC:2008) «Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення»; ДСТУ EN 62304:2014/Поправка №1:2015 (EN

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				62304:2006/AC:2008, IDT); ДСТУ EN 62304:2014/Зміна № 1:2019 (EN 62304:2006/A1:2015, IDT; IEC 62304:2006/A1:2015, IDT) «Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення»; ДСТУ EN 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT) «Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів»; ДСТУ EN 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 62366:2008/A1:2015, IDT; IEC 62366:2007/A1:2014, IDT) «Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів»; ДСТУ EN ISO 81060-1:2015 (EN ISO 81060-1:2012, IDT; ISO 81060-1:2007, IDT) «Прилади неінвазивні для вимірювання кров'яного тиску. Частина 1. Загальні вимоги і методи випробування щодо моделей 3 неавтоматичним типом вимірювання»; ДСТУ EN 80601-2-35:2014 (EN 80601-2-35:2009, IDT + EN 80601-2-35:2009/A11:2011, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-35. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних характеристик ковдр, подушок і матраців з електронідогрівом для медичного застосування»; ДСТУ EN 80601-2-35:2019 (EN 80601-2-35:2009, IDT; IEC 80601-2-35:2009, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-35. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних характеристик ковдр, подушок і матраців з електронідогрівом для медичного застосування»;

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

(підпис)

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				ДСТУ EN 80601-2-35:2019 (EN 80601-2-35:2009, IDT; IEC 80601-2-35:2009, IDT)/Зміна 1:2019 (EN 80601-2-35:2009/A1:2016, IDT; IEC 80601-2-35:2009/A1:2016, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-35. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних характеристик ковдр, подушок і матраців з електропідігрівом для медичного застосування»; ДСТУ EN 80601-2-35:2019 (EN 80601-2-35:2009, IDT; IEC 80601-2-35:2009, IDT)/Поправка № 1:2019 (EN 80601-2-35:2009/AC:2015, IDT; IEC 80601-2-35:2009/COR1:2012, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-35. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних характеристик ковдр, подушок і матраців з електропідігрівом для медичного застосування»; ДСТУ EN 80601-2-58:2014 (EN 80601-2-58:2009, IDT + EN 80601-2-58/A11:2011, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-58. Окремі вимоги щодо основної безпеки та основних робочих характеристик приладів для видалення склоподібного тіла в очній хірургії»; ДСТУ EN 80601-2-58:2019 (EN 80601-2-58:2009, IDT; IEC 80601-2-58:2008, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-58. Окремі вимоги щодо основної безпеки та основних робочих характеристик приладів для видалення склоподібного тіла в очній хірургії»; ДСТУ EN 80601-2-58:2019 (EN 80601-2-58:2015, IDT; IEC 80601-2-58:2014, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-58. Окремі вимоги щодо основної безпеки та основних

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "20" серпня 2020 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва виду продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3	4	5
				робочих характеристик приладів для видалення склоподібного тіла в очній хірургії); ДСТУ EN 806012-59:2015 (EN 80601-2-59:2009, IDT) «Вироби медичні електричні. Частина 2-59. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик термографів для скринінгу фебрильної температури тіла людини»

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації



І.В. Кацан