

Додаток 2 - Перелік нормативних документів на виробів медичного призначення

ДСТУ 2667-94 Грїлки гумовї. Технїчні умови (ГОСТ 3303-94)
ДСТУ 2832-94 (ГОСТ 3356-95) Соски гумовї та латекснї дитячї. Технїчні умови
ДСТУ 2909-94 (ГОСТ 3302-95) Пузирї гумовї для льоду. Технїчні умови (ГОСТ 3302-95)
ДСТУ 3119-95 Бїлизна постїльна. Загальнї технїчні умови
ДСТУ 3627:2005 Вироби медичнї. Розробленнї і ставленнї на виробництво. Основнї положеннї
ДСТУ 3961-2000 Аптечка медична автомобїльна. Загальнї вимоги
ДСТУ 4388:2005 Вироби медичнї. Класифїкування залежно вїд потенцїйного ризику застосуваннї. Загальнї вимоги
ДСТУ EN 455-1:2014 Захиснї засоби. Рукавички медичнї одноразового використаннї. Частина 1. Вимоги та методи випробуваннї щодо вїдсутностї отворїв (EN 455-1:2000, IDT)
ДСТУ EN 455-2:2015 Медичнї рукавички для одноразового застосуваннї. Частина 2. Вимоги та випробуваннї фїзичних властивостей (EN 455-2:2015, IDT)
ДСТУ EN 455-3:2014 Захиснї засоби. Рукавички медичнї одноразового використаннї. Частина 3. Вимоги та методи випробуваннї щодо бїологїчного оцїнюваннї (EN 455-3:2006, IDT)
ДСТУ EN 455-4:2014 Захиснї засоби. Рукавички медичнї одноразового використаннї. Частина 4. Вимоги та методи випробуваннї для визначеннї строку придатностї (EN 455-4:2009, IDT)
ДСТУ EN 980:2007 Символи графїчнї для маркуваннї медичних виробїв
ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) Вироби медичнї. Інформацїя, яку надає виробник.
ДСТУ EN 13726-1:2015 (EN 13726-1:2002, IDT) Методи випробуваннї первинних медичних пов'язок. Частина 1. Методи визначеннї поглинаннї
ДСТУ EN 13726-1:2015/Поправка №1:2015 (EN 13726-1:2002/AC:2003, IDT) Методи випробуваннї первинних медичних пов'язок. Частина 1. Методи визначеннї поглинаннї
ДСТУ EN 13726-2:2015 (EN 13726-2:2002, IDT) Методи випробуваннї первинних медичних пов'язок. Частина 2. Паропроникнїсть проникних плївкових пов'язок
ДТУ EN 13795:2018 (EN 13795:2011 + A1:2013, IDT) Хїрургїчний одяг та бїлизна, застосовуванї як медичнї вироби для пацїєнтїв, хїрургїчного персоналу та обладнаннї. Загальнї вимоги до виробникїв, процесу обробляннї та виробїв. Методи випробуваннї, вимоги до характеристик та рївнїв якостї
ДСТУ EN 14079:2009 Неактивнї медичнї засоби. Марля медична бавовняна

та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування (EN 14079:2003, IDT)
ДСТУ EN 14683:2014 Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування (EN 14683:2005, IDT)
ДСТУ EN 14126:2008 Одяг захисний. Захист від інфекційних агентів. Вимоги до експлуатаційних характеристик і методи випробування (EN 14126:2003, IDT)
ДСТУ EN 14126:2015/Поправка №1:2015 (EN 14126:2003/ АС:2004, IDT) Одяг захисний. Захист від інфекційних агентів. Вимоги до експлуатаційних характеристик і методи випробування
ДСТУ EN ISO 21171:2014 Рукавички медичні. Методи визначання поверхневої пудри, яку видаляють (EN ISO 21171:2006, IDT)
ДСТУ EN ISO 22610:2014 Покриви, одяг хірургічні та комплекти в чистих умовах, використовувані як медичні вироби для пацієнтів, медичного персоналу та устаткування. Метод випробування для визначання тривкості до проникнення вологих бактеріальних середовищ (EN ISO 22610:2006, IDT)
ДСТУ EN 14683:2014 Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування (EN 14683:2005, IDT)
ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, IDT; ISO 4074:2002, IDT) Презервативи гумові. Вимоги та методи випробування.
ДСТУ EN ISO 4074:2015/ Поправка № 1:2015 (EN ISO 4074:2002/ АС:2008, IDT) Презервативи гумові. Вимоги та методи випробування...
ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT) Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.
ДСТУ EN ISO 13485:2015/Поправка № 1:2015 (EN ISO 13485:2012/АС:2012, IDT) Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.
ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
ДСТУ EN ISO 22610:2014 Покриви, одяг хірургічні та комплекти в чистих умовах, використовувані як медичні вироби для пацієнтів, медичного персоналу та устаткування. Метод випробування для визначання тривкості до проникнення вологих бактеріальних середовищ (EN ISO 22610:2006, IDT)
ДСТУ EN ISO 22612:2014 Одяг для захисту від носіїв інфекції. Метод випробування стійкості до мікробного проникнення у сухому стані (EN ISO 22612:2005, IDT)
ДСТУ ISO 11607-2003 Вироби медичні простерилізовані. Пакування (ISO 11607:1997, IDT)
ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (ISO 13485:2003, IDT)
ДСТУ ISO 14971:2009 "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT)"
ДСТУ ISO 15621-2002 Засоби сечопоглинальні. Настанови з оцінювання
ДСТУ ГОСТ ИСО 4074-10:2004 Презервативи гумові. Споживче пакування і маркування (ГОСТ ИСО 4074-10-93, IDT)

ДСТУ ГОСТ 21643:2009 Зшивачі медичні. Загальні технічні умови (ГОСТ 21643-2005, IDT)
ГОСТ 1172-93 Бинты марлевые медицинские. Технические условия
ГОСТ 1179-93 Пакеты перевязочные медицинские. Технические условия
ГОСТ 16427-93 Салфетки и отрезы марлевые медицинские. Технические условия
РСТ УССР 1742-86 Одяг для хворих лікувально-профілактичних установ. Загальні технічні умови
РСТ УССР 1758-86 Одяг для робітників лікувально-профілактичних установ. Загальні технічні умови
ГСТУ 64-8-2000 Належна виробнича практика. Комплекти одягу для працюючих у чистих приміщеннях виробництв медичної та мікробіологічної промисловості. Загальні технічні вимоги
ГСТУ 64-9-2000 Належна виробнича практика. Комплекты одежды для работающих в чистых помещениях производств медицинской и микробиологической промышленности. Виды и комплектность