Додаток до атестата про акредитацію
№ 8О047
від «15» листопада 2022 р.

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ

Органу з оцінки відповідності систем менеджменту
ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «УКРМЕДСЕРТ»

Системи менеджменту в сфері:

Загальна технічна галузь	**Технічна галузь**	**Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту**
1	**2**	**3**
Неактивні медичні вироби	Неактивні медичні вироби загального призначення, які не імплантують	ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання" ISO 13485:2016 Medical Devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.
	Неактивні імплантати	
	Вироби для догляду за ранами	
	Неактивні стоматологічні вироби та допоміжні засоби	
	Інші неактивні медичні вироби, ніж зазначені вище	
Активні медичні вироби, які не імплантують	Активні медичні вироби загального призначення	
	Вироби для побудови зображення	
	Вироби для контролю	
	Вироби для радіаційної та теплової терапії	
	Інші активні медичні вироби, які не імплантують, що відрізняються від зазначених вище	
Активні медичні вироби, які імплантують	Загальні активні медичні вироби для імплантування	
	Інші активні медичні вироби, які імплантують, що відрізняються від зазначених вище	

Заступник начальника управління – начальник відділу акредитації органів з сертифікації _____ І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 8О047
від «15» листопада 2022 р.

1	2	3
Медичні вироби для діагностики in vitro (IVD)	Реактиви та інші продукти для виготовлення реактивів, калібратори та контрольні матеріали для: - клінічної хімії; - імунохімії (імунології); - гематології/гемостазу/імуногематології; - мікробіології; - інфекційної імунології; - гістології/цитології; - генетичних досліджень	ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання" ISO 13485:2016 Medical Devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.
	Інструменти і програмне забезпечення для діагностики in vitro	
	Інші медичні вироби для діагностики in vitro, що відрізняються від зазначених вище	
Методи стерилізації медичних виробів	Газова стерилізація оксидом етилену	
	Стерилізація водяною парою	
	Асептична обробка	
	Радіаційна стерилізація (наприклад, гамма-, рентгенівськими або електронними променями)	
	Інший метод стерилізації, що відрізняється від зазначених вище	
Вироби, що включають/ використовують специфічні речовини/ технології	Медичні вироби, що включають лікарські речовини	
	Медичні вироби, що включають тканини тваринного походження	
	Медичні вироби, що включають компоненти людської крові	
	Медичні вироби, що використовують мікромеханіку	
	Медичні вироби, що використовують наноматеріали	
	Медичні вироби, що використовують біологічно активні покриття та/або матеріали, що повністю або частково розсмоктуються	

Заступник начальника управління – начальник відділу акредитації органів з сертифікації _____ І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 8О047
від «15» листопада 2022 р.

Для органів з сертифікації систем менеджменту, що претендують на призначення та/або нотифікацію з урахуванням положень документа ЕА-2/17 М:2020:

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва групи 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 Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753	**Додаток 3**	**Медичні вироби за виключенням класу III:** Неактивні медичні вироби загального призначення, які не імплантують	ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ CEN ISO/TS 16775:2019 ДСТУ CEN ISO/TS 17665-2:2014 ДСТУ EN 14180:2019 ДСТУ EN 556-1:2014 ДСТУ EN 556-2:2018 ДСТУ EN ISO 10555-1:2019 ДСТУ EN ISO 11135:2019 ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 ДСТУ EN ISO 11137-2:2018 ДСТУ EN ISO 11138-4:2018 ДСТУ EN ISO 11138-5:2018 ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 ДСТУ EN ISO 13408-5:2015 ДСТУ EN ISO 14160:2018 ДСТУ EN ISO 14161:2018 ДСТУ EN ISO 14937:2014

Заступник начальника управління – начальник відділу акредитації органів з сертифікації _____ І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 8О047
від «15» листопада 2022 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва групи 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 15882:2018 ДСТУ EN ISO 17664:2018 ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 ДСТУ EN ISO 18472:2018 ДСТУ EN ISO 20857:2014 ДСТУ EN ISO 25424:2014 ДСТУ EN ISO 7886-3:2014 ДСТУ EN ISO 7886-4:2014 ДСТУ EN ISO 7886-4:2019 ДСТУ EN ISO 8871-1:2019 ДСТУ ISO 11134:2003 ДСТУ ISO/TR 13409:2003 ДСТУ ISO/TS 17665-3:2014 ДСТУ ГОСТ 31214:2014
			Медичні вироби за виключенням класу III: Неактивні імпланти	ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ CEN ISO/TS 16775:2019 ДСТУ CEN ISO/TS 17665-2:2014 ДСТУ EN 1422:2019 ДСТУ EN 556-1:2014 ДСТУ EN 556-2:2018 ДСТУ EN ISO 10555-1:2014 ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 ДСТУ EN ISO 10993-12:2015

Заступник начальника управління – начальник відділу акредитації органів з сертифікації _____ І.В. Кацан

Для документів

Додаток до атестата про акредитацію
№ 8О047
від «15» листопада 2022 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва групи 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 10993-13:2015 ДСТУ EN ISO 10993-14:2015 ДСТУ EN ISO 10993-15:2015 ДСТУ EN ISO 10993-16:2015 ДСТУ EN ISO 10993-18:2015 ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 ДСТУ EN ISO 10993-6:2015 ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 ДСТУ EN ISO 11135:2019 ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 ДСТУ EN ISO 11137-2:2018 ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 ДСТУ EN ISO 14161:2018 ДСТУ EN ISO 14937:2014 ДСТУ EN ISO 15882:2018 ДСТУ EN ISO 17664:2018 ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 ДСТУ EN ISO 18472:2018 ДСТУ EN ISO 20857:2014

Заступник начальника управління – начальник відділу акредитації органів з сертифікації _____ І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 8О047
від «15» листопада 2022 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва групи 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 25424:2014 ДСТУ EN ISO 7197:2014 ДСТУ ISO/TR 13409:2003 ДСТУ ISO/TS 17665-3:2014 ДСТУ ISO/TS 19930:2019 ДСТУ ГОСТ 31214:2014
			Медичні вироби за виключенням класу III: Вироби для догляду за ранами	ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ EN 14079:2009 ДСТУ EN 13726- 1:2015 ДСТУ EN 13726- 2:2015 ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 ДСТУ EN ISO 10993-7:2015
			Медичні вироби за виключенням класу III: Неактивні стоматологічні вироби	ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ CEN/TR 12401:2017 ДСТУ EN 1639:2015 ДСТУ EN 1640:2015 ДСТУ EN 1641:2015 ДСТУ EN 1642:2015 ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-11:2015

Заступник начальника управління – начальник відділу акредитації органів з сертифікації _____ І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 8О047
від «15» листопада 2022 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва групи 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 10993-12:2015 ДСТУ EN ISO 10993-13:2015 ДСТУ EN ISO 10993-14:2015 ДСТУ EN ISO 10993-15:2015 ДСТУ EN ISO 10993-16:2015 ДСТУ EN ISO 10993-18:2015 ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 ДСТУ EN ISO 10993-6:2015 ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 ДСТУ EN ISO 27020:2018 ДСТУ EN ISO 8325:2018 ДСТУ EN ISO 9680:2015 ДСТУ ISO 10451:2017 ДСТУ ISO 6875:2013 ДСТУ ISO 7494-1:2010 ДСТУ ISO 7494-2:2010 ДСТУ ГОСТ 22090.1:2004 ДСТУ ГОСТ 22090.2:2004 ДСТУ ГОСТ 30213:2003 ДСТУ ГОСТ 30214:2003 ДСТУ ГОСТ 30215:2003 ДСТУ ГОСТ 30216:2003 ДСТУ ГОСТ 31075:2009

Заступник начальника управління – начальник відділу акредитації органів з сертифікації _____ І.В. Кацан

Для документів

Додаток до атестата про акредитацію
№ 8О047
від «15» листопада 2022 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва групи продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1.	2.	3.	4.	5.
			Медичні вироби за виключенням класу III: Інші неактивні медичні вироби	ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ EN 12183:2019 ДСТУ EN 1985:2015 ДСТУ EN ISO 10328:2018 ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 ДСТУ EN ISO 10993-13:2015 ДСТУ EN ISO 10993-14:2015 ДСТУ EN ISO 10993-15:2015 ДСТУ EN ISO 10993-18:2015 ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 ДСТУ EN ISO 22523:2015 ДСТУ EN ISO 22675:2018 ДСТУ EN ISO 4074:2015
			Медичні вироби за виключенням класу III: Активні медичні вироби загального призначення	ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ EN 14180:2015 ДСТУ EN 1422:2015 ДСТУ EN 14831:2018 ДСТУ EN 60601-1:2019

Заступник начальника управління – начальник відділу акредитації органів з сертифікації _____ І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 8О047
від «15» листопада 2022 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва групи продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1.	2.	3.	4.	5.
				ДСТУ EN 60601-1-1:2015 ДСТУ EN 60601-1-10:2015 ДСТУ EN 60601-1-11:2019 ДСТУ EN 60601-1-2:2018 ДСТУ EN 60601-1-4:2015 ДСТУ EN 60601-1-6:2015 ДСТУ EN 60601-1-8:2019 ДСТУ EN 60601-2-1:2015 ДСТУ EN 60601-2-10:2019 ДСТУ EN 60601-2-12:2015 ДСТУ EN 60601-2-13:2019 ДСТУ EN 60601-2-16:2019 ДСТУ EN 60601-2-18:2019 ДСТУ EN 60601-2-19:2019 ДСТУ EN 60601-2-20:2019 ДСТУ EN 60601-2-21:2019 ДСТУ EN 60601-2-22:2019 ДСТУ EN 60601-2-24:2019 ДСТУ EN 60601-2-3:2019 ДСТУ EN 60601-2-39:2019 ДСТУ EN 60601-2-41:2019 ДСТУ EN 60601-2-43:2018 ДСТУ EN 60601-2-5:2019 ДСТУ EN 60601-2-50:2019 ДСТУ EN 60601-2-52:2015

Заступник начальника управління – начальник відділу акредитації органів з сертифікації _____ І.В. Кацан

Для документів

Додаток до атестата про акредитацію
№ 8О047
від «15» листопада 2022 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва групи продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1.	2.	3.	4.	5.
				ДСТУ EN 60645-1:2018 ДСТУ EN 60645-2:2015 ДСТУ EN 62304:2014 ДСТУ EN IEC 60601-2-2:2019 ДСТУ EN ISO 10079-1:2015 ДСТУ EN ISO 10079-3:2015 ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 ДСТУ EN ISO 10993-13:2015 ДСТУ EN ISO 10993-14:2015 ДСТУ EN ISO 10993-15:2015 ДСТУ EN ISO 10993-16:2015 ДСТУ EN ISO 10993-18:2015 ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 ДСТУ EN ISO 10993-6:2015 ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 ДСТУ EN ISO 15883-1:2015 ДСТУ EN ISO 15883-2:2015 ДСТУ EN ISO 15883-3:2015 ДСТУ EN ISO 15883-4:2019 ДСТУ EN ISO 23328-1:2015
			Медичні вироби за	ДСТУ EN ISO 14971:2015

Заступник начальника управління – начальник відділу акредитації органів з сертифікації _____ І.В. Кацан

Для документів

Додаток до атестата про акредитацію
№ 8О047
від «15» листопада 2022 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва групи продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1.	2.	3.	4.	5.
			виключенням класу III: Вироби для побудови зображення	ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ EN ISO 11810-1:2015 ДСТУ EN ISO 11810-2:2015 ДСТУ EN ISO 11990-1:2015 ДСТУ EN ISO 11990-2:2015 ДСТУ EN 60601-1:2015 ДСТУ EN 60627:2014 ДСТУ EN 61676:2015 ДСТУ EN 62220- 1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 ДСТУ EN 60601-1:2019 ДСТУ 7091:2009 ДСТУ EN 60601-1-1:2015 ДСТУ EN 60601-1-2:2018 ДСТУ EN 60601-1-3:2019 ДСТУ EN 60601-1-4:2015 ДСТУ EN 60601-1-6:2015 ДСТУ EN 60601-1-8:2019 ДСТУ EN 60601-1-10:2015 ДСТУ IEC 60601-2-7:2008 ДСТУ EN 60601-2-17:2019 ДСТУ EN 60601-2-22:2019 ДСТУ EN 60601-2-28:2015

Заступник начальника управління – начальник відділу акредитації органів з сертифікації _____ І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 8О047
від «15» листопада 2022 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва групи 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 ДСТУ EN 60601-2-37:2019 ДСТУ EN 60601-2-44:2019 ДСТУ EN 60601-2-45:2019 ДСТУ EN 60601-2-54:2015
			Медичні вироби за виключенням класу III: Вироби для контролю	ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ EN 1060-4:2014 ДСТУ EN ISO 81060-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 ДСТУ EN ISO 10993-13:2015 ДСТУ EN ISO 10993-15:2015 ДСТУ EN ISO 10993-16:2015 ДСТУ EN ISO 10993-18:2015 ДСТУ EN 60601-1:2019 ДСТУ 7091:2009 ДСТУ EN 60601-1-1:2015 ДСТУ EN 60601-1-2:2018 ДСТУ EN 60601-1-3:2019 ДСТУ EN 60601-1-4:2015

Заступник начальника управління – начальник відділу акредитації органів з сертифікації _____ І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 8О047
від «15» листопада 2022 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва групи продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1.	2.	3.	4.	5.
				ДСТУ EN 60601-1-6:2015 ДСТУ EN 60601-1-8:2019 ДСТУ EN 60601-1-10:2015 ДСТУ IEC 60601-2-7:2008 ДСТУ EN 60601-2-23:2019 ДСТУ EN 60601-2-25:2019 ДСТУ EN 60601-2-26:2019 ДСТУ EN 60601-2-27:2019 ДСТУ EN 60601-2-28:2015 ДСТУ EN 60601-2-30:2015 ДСТУ EN 60601-2-33:2019 ДСТУ EN 60601-2-34:2019 ДСТУ EN 60601-2-36:2019 ДСТУ EN 60601-2-37:2019 ДСТУ EN 60601-2-40:2019 ДСТУ EN 60601-2-44:2019 ДСТУ EN 60601-2-45:2019
			Медичні вироби за виключенням класу III: Вироби для радіаційної і теплової терапії	ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ EN 60522:2015 ДСТУ EN 60580:2015 ДСТУ EN 60601-1:2019 ДСТУ EN 60601-1-1:2015 ДСТУ EN 60601-1-2:2018 ДСТУ EN 60601-1-6:2015

Заступник начальника управління – начальник відділу акредитації органів з сертифікації _____ І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 8О047
від «15» листопада 2022 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва групи продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1.	2.	3.	4.	5.
				ДСТУ EN 60601-2-1:2019 ДСТУ EN 60601-2-11:2019 ДСТУ EN 60601-2-21:2019 ДСТУ EN 60601-2-22:2019 ДСТУ EN 60601-2-29:2019 ДСТУ EN 60601-2-36:2019 ДСТУ EN 60601-2-43:2018 ДСТУ EN 60601-2-5:2019 ДСТУ EN 60601-2-50:2019 ДСТУ EN 60601-2-8:2019 ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 ДСТУ EN ISO 10993-13:2015 ДСТУ EN ISO 10993-15:2015 ДСТУ EN ISO 10993-16:2015 ДСТУ EN ISO 10993-18:2015 ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 ДСТУ EN ISO 10993-9:2015
			Медичні вироби за виключенням класу III: Інші активні медичні вироби, які не імплантують	ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN 12184:2015 ДСТУ EN 13718-1:2015 ДСТУ EN 13718-2:2015 ДСТУ EN 60645- 3:2014

Заступник начальника управління – начальник відділу акредитації органів з сертифікації _____ І.В. Кацан

Для документів

Додаток до атестата про акредитацію
№ 8О047
від «15» листопада 2022 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва групи продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1.	2.	3.	4.	5.
				ДСТУ EN 60645- 4-2001 ДСТУ EN 60601-1:2019 ДСТУ EN 60601-1-1:2015 ДСТУ EN 60601-1-2:2018 ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 ДСТУ EN ISO 10993-13:2015 ДСТУ EN ISO 10993-15:2015 ДСТУ EN ISO 10993-16:2015 ДСТУ EN ISO 10993-18:2015
			Медичні вироби за виключенням класу III: Медичний вироби, що використовують наноматеріали	ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN ISO 10993-6:2015 ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 ДСТУ EN ISO 10993-13:2015

Заступник начальника управління – начальник відділу акредитації органів з сертифікації _____ І.В. Кацан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 8О047
від «15» листопада 2022 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва групи 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 ДСТУ EN ISO 10993-15:2015 ДСТУ EN ISO 10993-16:2015 ДСТУ EN ISO 10993-18:2015
			Медичні вироби за виключенням класу III: Медичний вироби, що включають або використовують специфічні речовини/технології/елементи та не зазначені вище	ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ EN ISO 10993-6:2015 ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 ДСТУ EN ISO 10993-13:2015 ДСТУ EN ISO 10993-14:2015 ДСТУ EN ISO 10993-15:2015 ДСТУ EN ISO 10993-16:2015 ДСТУ EN ISO 10993-18:2015
2	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений	**Додаток 4**	**Медичні вироби для діагностики in vitro:** Медичні вироби для діагностики in vitro, Перелік В	ДСТУ EN 12322:2015 ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ EN 13532:2015 ДСТУ EN 13612:2015

Заступник начальника управління – начальник відділу акредитації органів з сертифікації _____ І.В. Кацан

Для документів

Додаток до атестата про акредитацію
№ 8О047
від «15» листопада 2022 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва групи продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1.	2.	3.	4.	5.
	постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754 Додаток 4 (перелік В)			ДСТУ EN 13641:2015 ДСТУ EN 13975:2016 ДСТУ EN 1659:2019 ДСТУ EN 61010-2-101:2019 ДСТУ EN 61326-2-6:2019 ДСТУ EN ISO 15194:2018 ДСТУ EN ISO 17511:2015 ДСТУ EN ISO 18113-1:2018 ДСТУ EN ISO 18113-2:2018 ДСТУ EN ISO 18113-3:2018 ДСТУ EN ISO 18113-4:2018 ДСТУ EN ISO 18113-5:2018 ДСТУ GHTF/SG1/N063:2019 ДСТУ ISO 15198:2019 ДСТУ-Н GHTF/SG1/N046:2014

Заступник начальника управління – начальник відділу акредитації органів з сертифікації _____ І.В. Кацан