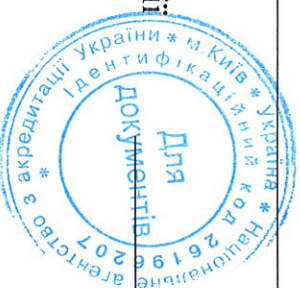


Додаток до атестата про акредитацію
№ 10240
від "19" листопада 2017 р.

		<p>ДСТУ 3798-98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки</p> <p>ДСТУ ІЕС 60601-1-2-2015 Електроустаткування медичне. Частина 1. Загальні вимоги безпеки. 2. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування</p>
<p>24. Пристосування, які носяться на собі чи з собою чи імплантують в тіло для компенсації дефекту чи нездатності:</p> <ul style="list-style-type: none"> - кардіостимулятори; - засоби мовлення; - електронні засоби для сліпих і т.ін.; - деталі та приладдя до них 	<p>1. Сертифікація одиничного виробу;</p> <p>2. Сертифікація партії продукції;</p> <p>3. Сертифікація продукції, що виготовляється серійно з:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обстеженням виробництва; - атестацією виробництва; - сертифікацією (одінкою) системи якості. 	<p>ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги</p> <p>ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT)</p> <p>ГОСТ 20790-82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия</p> <p>ДСТУ ISO 11134:2003 Стерилизация виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Промислове стерилізування вологим теплом (ISO 11134:1994, IDT)</p> <p>ДСТУ ISO 11135:2003 Вироби медичного призначення. Валідація та поточний контроль стерилізації оксидом етилену (ISO 11135:1994 IDT)</p> <p>ДСТУ ISO 11137:2003 Стерилизация виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація (ISO 11137-2004 IDT)</p> <p>ОСТ 42 21-30-87 Аппараты медицинские. Стимуляторы имплантируемые кардиологические. Общие технические требования. Методы испытаний</p> <p>ДСТУ 3798-98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки</p>

Заступник начальника управління –
начальник відділу акредитації органів з сертифікації

В.В. Гоменюк



Додаток до агестата про акредитацію
№ 10240
від "19" листопада 2017 р.

		<p>ДСТУ ІЕС 60601-1-2-2015 Електроустаткування медичне. Частина 1. Загальні вимоги безпеки. 2.Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування</p>
<p>25. Меблі медичні: - кушетки; - каталки; - носилки; - ліжка; - шафи; - столи; - в т. ч. меблі медичні хірургічні електричні та їх частини; - крісла стоматологічні і інші медичні (в т.ч. електричні)</p>	<p>1. Сертифікація одиничного виробу; 2. Сертифікація партії продукції; 3. Сертифікація продукції, що виготовляється серійно з: - обмеженням виробництва; - агестацією виробництва; - сертифікацією (оцінкою) системи якості.</p>	<p>ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT) ГОСТ 20790-82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия ГОСТ 16948-79 Носилки санитарные. Общие технические требования и методы испытаний ГОСТ 26161-89 Столы операционные. Общие технические требования и методы испытаний ГОСТ 28131-89 Кресла стоматологические. Общие технические требования и методы испытаний ОСТ 64.1-163-82 Кровати медицинские. Общие технические условия ДСТУ 3798-98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки ДСТУ ІЕС 60601-1-2-2015 Електроустаткування медичне. Частина 1. Загальні вимоги безпеки. 2.Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування</p>
<p>26. Прилади та апаратура для фізичного та хімічного аналізу: - хроматографи;</p>	<p>1. Сертифікація одиничного виробу; 2. Сертифікація партії продукції;</p>	<p>ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги</p>

Заступник начальника управління –
начальник відділу акредитації органів з сертифікації

В.В. Гоменюк

