

Додаток від " 05 " 09 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ
Органу з оцінки відповідності продукції
ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «УКРМЕДСЕРТ»
(назва ООВ)

Для оцінки відповідності вимогам технічних регламентів (Таблиця 1):

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту/іншого нормативно-правового акту	Група продукції	Назва продукції, процесів, послуг	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції/процесів/послуг, на відповідність яким проводиться оцінювання
1.	2.	3.	4.	5.	6.
1	Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від	1. Неактивні медичні вироби загального призначення, які не імплантують	Неактивні вироби для анестезії, невідкладної допомоги та інтенсивної терапії Неактивні вироби для ін'єкцій, інфузій, трансфузій та діалізу Неактивні ортопедичні та реабілітаційні вироби Неактивні медичні вироби з вимірювальною функцією	Додаток 3 , Додаток 6 (за виключенням класів III, IIб), Додаток 7 (за виключенням класу IIб)	ДСТУ EN ISO 14971:2022 ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ CEN ISO/TS 16775:2022 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

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від "05" 09 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

02.10.2013 № 753	Неактивні офтальмологічні вироби Неактивні інструменти Контрацептивні медичні вироби Неактивні медичні вироби для дезінфекції, чищення, полоскання Неактивні вироби для екстракорпорального запліднення (IVF) та допоміжним репродуктивним технологіям (ART) Неактивні медичні вироби для прийому всередину	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 11737-2:2015 ДСТУ EN ISO 11138-4:2018 ДСТУ EN ISO 11138-5:2018 ДСТУ EN ISO 11607-1:2022 ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 ДСТУ EN ISO 11607-2:2022 ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 ДСТУ EN ISO 11737-1:2022 ДСТУ EN ISO 11737-2:2022 ДСТУ EN ISO 13408-5:2015 ДСТУ EN ISO 14160:2022 ДСТУ EN ISO 14160:2018 ДСТУ EN ISO 14161:2018 ДСТУ EN ISO 14937:2014 ДСТУ EN ISO 15882:2018 ДСТУ EN ISO 17664:2022 ДСТУ EN ISO 17664:2018 ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 ДСТУ EN ISO 18472:2018 ДСТУ EN ISO 20857:2014
------------------	--	--

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від "05" 04 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

					ДСТУ EN ISO 25424:2022 ДСТУ EN ISO 25424:2014 ДСТУ EN ISO 7886-3:2022 ДСТУ EN ISO 7886-3:2014 ДСТУ EN ISO 7886-4:2014 ДСТУ EN ISO 7886-4:2019 ДСТУ EN ISO 8871-1:2022 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
		2. Неактивні імпланти	Неактивні кардіоваскулярні імпланти Неактивні ортопедичні імпланти Неактивні функціональні імпланти Неактивні імпланти в м'якій тканині	Додаток 3, Додаток 6 (за виключенням класів III, IIb), Додаток 7 (за виключенням клас IIb)	ДСТУ EN ISO 14971:2022 ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ CEN ISO/TS 16775:2022 ДСТУ CEN ISO/TS 16775:2019

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від "05" 04 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

					ДСТУ CEN ISO/TS 17665-2:2014 ДСТУ EN 1422:2019 ДСТУ EN 556-1:2014 ДСТУ EN 556-2:2018 ДСТУ EN ISO 10555-1:2019 ДСТУ EN ISO 10555-1:2014 ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 ДСТУ EN ISO 10993-13:2022 ДСТУ EN ISO 10993-13:2015 ДСТУ EN ISO 10993-14:2022 ДСТУ EN ISO 10993-14:2015 ДСТУ EN ISO 10993-15:2022 ДСТУ EN ISO 10993-15:2015 ДСТУ EN ISO 10993-16:2022 ДСТУ EN ISO 10993-16:2015 ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 ДСТУ EN ISO 10993-18:2015 ДСТУ EN ISO 10993-3:2022 ДСТУ EN ISO 10993-3:2018
--	--	--	--	--	---

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції



Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від "05" 09 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

					ДСТУ EN ISO 10993-4:2019
					ДСТУ EN ISO 10993-4:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-5:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-5:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-6:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-6:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-7:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-7:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-9:2022
					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 11607-1:2022
					ДСТУ EN ISO 11607-1:2019
					ДСТУ EN ISO 11607-2:2022
					ДСТУ EN ISO 11607-2:2019
					ДСТУ EN ISO 11737-1:2022
					ДСТУ EN ISO 11737-1:2018
					ДСТУ EN ISO 11737-2:2022
					ДСТУ EN ISO 11737-2:2015
					ДСТУ EN ISO 14161:2018
					ДСТУ EN ISO 14937:2014
					ДСТУ EN ISO 15882:2018

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від "05" "04" 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

					ДСТУ EN ISO 17664:2018 ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 ДСТУ EN ISO 18472:2018 ДСТУ EN ISO 20857:2014 ДСТУ EN ISO 25424:2022 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
		3.Вироби для догляду за ранами	Бінти та пов'язки на рани Матеріали для накладання швів і затискачі Інші медичні вироби для догляду за ранами	Додаток 3 , Додаток 6 (за виключенням класів III, IIб), Додаток 7 (за виключенням клас IIб)	ДСТУ EN ISO 14971:2022 ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ EN 14079:2022 ДСТУ EN 14079:2009 ДСТУ EN 13726-1:2015 ДСТУ EN 13726-2:2015 ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 ДСТУ EN ISO 10993-12:2015

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від "05" 09 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

					ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 ДСТУ EN ISO 10993-7:2022 ДСТУ EN ISO 10993-7:2015
		4.Неактивні стоматологічні вироби	Неактивні стоматологічні вироби/обладнання та інструменти Стоматологічні матеріали Стоматологічні імпланти	Додаток 3 , Додаток 6 (за виключенням класів III, IIб), Додаток 7 (за виключенням клас IIб)	ДСТУ EN ISO 14971:2022 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 10993-1:2022 ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 ДСТУ EN ISO 10993-13:2022 ДСТУ EN ISO 10993-13:2015 ДСТУ EN ISO 10993-14:2022 ДСТУ EN ISO 10993-14:2015 ДСТУ EN ISO 10993-15:2022 ДСТУ EN ISO 10993-15:2015

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від "05" "04" 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

					ДСТУ EN ISO 10993-16:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-16:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-18:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-18:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-3:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-3:2018
					ДСТУ EN ISO 10993-4:2019
					ДСТУ EN ISO 10993-4:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-5:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-5:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-6:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-6:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-9:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-9:2015
					ДСТУ EN ISO 27020:2022
					ДСТУ EN ISO 27020:2018
					ДСТУ EN ISO 8325:2018
					ДСТУ EN ISO 9680:2022
					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

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від "05" "04" 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

					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
		5. Інші неактивні медичні вироби	- Інші неактивні медичні вироби, ніж зазначені вище	Додаток 3 , Додаток 6 (за виключенням класів III, IIб), Додаток 7 (за виключенням клас IIб)	ДСТУ EN ISO 14971:2022 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 10993-1:2022 ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 ДСТУ EN ISO 10993-13:2022 ДСТУ EN ISO 10993-13:2015 ДСТУ EN ISO 10993-14:2022 ДСТУ EN ISO 10993-14:2015 ДСТУ EN ISO 10993-15:2022 ДСТУ EN ISO 10993-15:2015

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від "05" "09" 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

					ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 ДСТУ EN ISO 10993-18:2015 ДСТУ EN ISO 10993-3:2022 ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 ДСТУ EN ISO 10993-4:2019 ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 ДСТУ EN ISO 10993-9:2022 ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 ДСТУ EN ISO 22523:2015 ДСТУ EN ISO 22675:2018 ДСТУ EN ISO 4074:2019 ДСТУ EN ISO 4074:2015
		6.Активні медичні вироби загального призначення	-Вироби для екстракорпоральної циркуляції, інфузії і гемоферезії -Респіраторні вироби, вироби, що включають гіпербаричні палати для кисневої терапії, інгаляційний наркоз -Вироби для стимулювання або інгібування -Активні хірургічні вироби -Активні офтальмологічні вироби	Додаток 3 , Додаток 6 (за виключенням класів III, IIб), Додаток 7 (за виключенням клас IIб)	ДСТУ EN ISO 14971:2022 ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ EN 14180:2019 ДСТУ EN 14180:2015 ДСТУ EN 1422:2019 ДСТУ EN 1422:2015 ДСТУ EN 14831:2022 ДСТУ EN 14831:2018 ДСТУ EN 60601-1:2019

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від "05" "04" 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

			-Активні стоматологічні вироби -Активні вироби для дезінфекції і стерилізації - Активні реабілітаційні вироби і активні протезування -Активні вироби для розміщення і транспортування пацієнтів -Активні вироби для екстракорпорального запліднення та допоміжним репродуктивним технологіям -Програмне забезпечення - Системи подачі медичних газів і їх частини	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 60601-2-1:2019 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
--	--	--	--	---

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від "05" "09" 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

					ДСТУ EN 60601-2-50:2019
					ДСТУ EN 60601-2-52:2015
					ДСТУ EN 60645-1:2019
					ДСТУ EN 60645-1:2018
					ДСТУ EN 60645-2:2015
					ДСТУ EN 62304:2014
					ДСТУ EN IEC 60601-2-2:2019
					ДСТУ EN ISO 10079-1:2022
					ДСТУ EN ISO 10079-1:2015
					ДСТУ EN ISO 10079-3:2022
					ДСТУ EN ISO 10079-3:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-1:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-1:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-11:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-11:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-12:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-12:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-13:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-13:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-14:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-14:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-15:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-15:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-16:2022

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від "05" 09 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

					ДСТУ EN ISO 10993-16:2015 ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 ДСТУ EN ISO 10993-18:2015 ДСТУ EN ISO 10993-3:2022 ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 ДСТУ EN ISO 10993-4:2019 ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 ДСТУ EN ISO 10993-6:2022 ДСТУ EN ISO 10993-6:2015 ДСТУ EN ISO 10993-9:2022 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
		7.Вироби для побудови зображення	-Вироби, що застосовують іонізуючі промені -Вироби, що застосовують неіонізуючі промені	Додаток 3 , Додаток 6 (за виключенням класів ІІ, ІІ6), Додаток 7 (за	ДСТУ EN ISO 14971:2022 ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ EN ISO 11810-1:2015 ДСТУ EN ISO 11810-2:2015 ДСТУ EN ISO 11990-1:2015

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від "05" "09" 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

				виключенням клас Пб)	ДСТУ EN ISO 11990-2:2015 ДСТУ EN 60601-1:2019 ДСТУ EN 60601-1:2015 ДСТУ EN 60627:2019 ДСТУ EN 60627:2014 ДСТУ EN 61676:2015 ДСТУ EN 62220-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 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
--	--	--	--	-------------------------	---

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від "05" "04" 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

					ДСТУ EN 60601-2-22:2019 ДСТУ EN 60601-2-28:2015 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
		8.Вироби для контролю	-Вироби для контролю за нежиттєво важливими фізіологічними параметрами -Вироби, що використовують іонізаційну радіацію -Вироби, що використовують неіонізаційну радіацію -Вироби для гіпер- і гіпотермії -Вироби для (екстрокорпоральної) ударно хвильової терапії (літотрипсії) - Вироби для контролю за життєво важливими фізіологічними параметрами	Додаток 3 , Додаток 6 (за виключенням класів III, IIб), Додаток 7 (за виключенням клас IIб)	ДСТУ EN ISO 14971:2022 ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ EN 1060-4:2014 ДСТУ EN ISO 81060-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-4:2019 ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 ДСТУ EN ISO 10993-9:2022 ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 ДСТУ EN ISO 10993-12:2015

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від "05" "09" 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

					ДСТУ EN ISO 10993-13:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-13:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-15:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-15:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-16:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-16:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-18:2022
					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
					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

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Ф-08.12.17 (редакція 09) від 14.07.2023

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від "08" "09" 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

					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
		9.Вироби для радіаційної і теплової терапії	-Вироби, що використовують іонізаційну радіацію -Вироби, що використовують неіонізаційну радіацію -Вироби для гіпер- і гіпотермії -Вироби для (екстрокорпоральної) ударно хвильової терапії (літотрипсії)	Додаток 3 , Додаток 6 (за виключенням класів III, IIб), Додаток 7 (за виключенням клас IIб)	ДСТУ EN ISO 14971:2022 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 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

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від " 05 " 04 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

				ДСТУ EN 60601-2-50:2019 ДСТУ EN 60601-2-8:2019 ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 ДСТУ EN ISO 10993-13:2022 ДСТУ EN ISO 10993-13:2015 ДСТУ EN ISO 10993-15:2022 ДСТУ EN ISO 10993-15:2015 ДСТУ EN ISO 10993-16:2022 ДСТУ EN ISO 10993-16:2015 ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 ДСТУ EN ISO 10993-18:2015 ДСТУ EN ISO 10993-3:2022 ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 ДСТУ EN ISO 10993-9:2022 ДСТУ EN ISO 10993-9:2015
	10.Інші активні	-Інші активні медичні вироби, які	Додаток 3,	ДСТУ EN ISO 14971:2022

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від "05" "04" 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

	медичні вироби, які не імплантують	не імплантують, що відрізняються від зазначених вище	Додаток 6 (за виключенням класів III, IIб), Додаток 7 (за виключенням клас IIб)	ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN 12184:2022 ДСТУ EN 12184:2015 ДСТУ EN 13718-1:2022 ДСТУ EN 13718-1:2015 ДСТУ EN 13718-2:2022 ДСТУ EN 13718-2:2015 ДСТУ EN 60645-3:2014 ДСТУ EN 60645-4:2001 ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 ДСТУ EN ISO 10993-9:2022 ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 ДСТУ EN ISO 10993-13:2022 ДСТУ EN ISO 10993-13:2015 ДСТУ EN ISO 10993-15:2022 ДСТУ EN ISO 10993-15:2015 ДСТУ EN ISO 10993-16:2022
--	------------------------------------	--	--	---

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від "05" "04" 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

					ДСТУ EN ISO 10993-16:2015 ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 ДСТУ EN ISO 10993-18:2015
		11.Медичні вироби, що містять лікарські субстанції	-Медичні вироби, що містять лікарські субстанції	Додаток 3	ДСТУ EN ISO 14971:2022 ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ EN ISO 10993-6:2022 ДСТУ EN ISO 10993-6:2015 ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-3:2022 ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 ДСТУ EN ISO 10993-4:2019 ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 ДСТУ EN ISO 10993-7:2022 ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 ДСТУ EN ISO 10993-9:2022 ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 ДСТУ EN ISO 10993-12:2015

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від "05" 09 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

					ДСТУ EN ISO 10993-13:2022 ДСТУ EN ISO 10993-13:2015 ДСТУ EN ISO 10993-14:2022 ДСТУ EN ISO 10993-14:2015 ДСТУ EN ISO 10993-15:2022 ДСТУ EN ISO 10993-15:2015 ДСТУ EN ISO 10993-16:2022 ДСТУ EN ISO 10993-16:2015 ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 ДСТУ EN ISO 10993-18:2015
		12.Медичні вироби, що містять тканини тваринного походження	-Медичні вироби, що містять тканини тваринного походження	Додаток 3	ДСТУ EN ISO 14971:2022 ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ EN ISO 10993-6:2022 ДСТУ EN ISO 10993-6:2015 ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-3:2022 ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 ДСТУ EN ISO 10993-4:2019 ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 ДСТУ EN ISO 10993-7:2022

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від "05" "09" 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

					ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 ДСТУ EN ISO 10993-9:2022 ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 ДСТУ EN ISO 10993-13:2022 ДСТУ EN ISO 10993-13:2015 ДСТУ EN ISO 10993-14:2022 ДСТУ EN ISO 10993-14:2015 ДСТУ EN ISO 10993-15:2022 ДСТУ EN ISO 10993-15:2015 ДСТУ EN ISO 10993-16:2022 ДСТУ EN ISO 10993-16:2015 ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 ДСТУ EN ISO 10993-18:2015 ДСТУ EN ISO 14160:2022 ДСТУ EN ISO 14160:2018
		13.Медичні вироби, що містять компоненти людської крові	-Медичні вироби, що містять компоненти людської крові	Додаток 3	ДСТУ EN ISO 14971:2022 ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ EN ISO 10993-6:2022 ДСТУ EN ISO 10993-6:2015

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Ф-08.12.17 (редакція 09) від 14.07.2023

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від "05" "04" 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

					ДСТУ EN ISO 10993-1:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-1:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-3:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-3:2018
					ДСТУ EN ISO 10993-4:2019
					ДСТУ EN ISO 10993-4:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-5:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-5:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-7:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-7:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-9:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-9:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-11:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-11:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-12:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-12:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-13:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-13:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-14:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-14:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-15:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-15:2015
					ДСТУ EN ISO 10993-16:2022
					ДСТУ EN ISO 10993-16:2015

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від "05" "04" 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

					ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 ДСТУ EN ISO 10993-18:2015
		15.Медичні вироби, що використовують наноматеріали	-Медичні вироби, що використовують наноматеріали	Додаток 3 , Додаток 6 (за виключенням класів III, IIб), Додаток 7 (за виключенням клас IIб)	ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ EN ISO 14971:2022 ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN ISO 10993-6:2022 ДСТУ EN ISO 10993-6:2015 ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-3:2022 ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 ДСТУ EN ISO 10993-4:2019 ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 ДСТУ EN ISO 10993-7:2022 ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 ДСТУ EN ISO 10993-9:2022 ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 ДСТУ EN ISO 10993-13:2022

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від "05" "04" 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

					ДСТУ EN ISO 10993-13:2015 ДСТУ EN ISO 10993-14:2022 ДСТУ EN ISO 10993-14:2015 ДСТУ EN ISO 10993-15:2022 ДСТУ EN ISO 10993-15:2015 ДСТУ EN ISO 10993-16:2022 ДСТУ EN ISO 10993-16:2015 ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 ДСТУ EN ISO 10993-18:2015
		16.Медичні вироби, що використовують біологічно активні покриття та/або матеріали, що повністю або частково розсмоктуються	-Медичні вироби, що використовують біологічно активні покриття та/або матеріали, що повністю або частково розсмоктуються	Додаток 3	ДСТУ EN ISO 14971:2022 ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ EN ISO 10993-6:2022 ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 ДСТУ EN ISO 10993-3:2022 ДСТУ EN ISO 10993-4:2019 ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 ДСТУ EN ISO 10993-7:2022 ДСТУ EN ISO 10993-9:2022 ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 ДСТУ EN ISO 10993-13:2022

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від "08" "09" 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

					ДСТУ EN ISO 10993-13:2015 ДСТУ EN ISO 10993-14:2022 ДСТУ EN ISO 10993-14:2015 ДСТУ EN ISO 10993-15:2022 ДСТУ EN ISO 10993-15:2015 ДСТУ EN ISO 10993-16:2022 ДСТУ EN ISO 10993-16:2015 ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 ДСТУ EN ISO 10993-18:2015
		17.Медичні вироби, що включають або використовують специфічні речовини/технології/елементи та не зазначені вище	-Медичні вироби, що включають або використовують специфічні речовини/технології/елементи та не зазначені вище	Додаток 3 , Додаток 6 (за виключенням класів ІІІ, ІІб), Додаток 7 (за виключенням клас ІІб)	ДСТУ EN ISO 14971:2022 ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ EN ISO 10993-6:2022 ДСТУ EN ISO 10993-6:2015 ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-3:2022 ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 ДСТУ EN ISO 10993-4:2019 ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 ДСТУ EN ISO 10993-7:2022 ДСТУ EN ISO 10993-7:2015

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від "05" "09" 2024 р.
до атестата про акредитацію № 10240
на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
у зв'язку з внесенням змін

					ДСТУ EN ISO 10993-9:2022 ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 ДСТУ EN ISO 10993-13:2022 ДСТУ EN ISO 10993-13:2015 ДСТУ EN ISO 10993-14:2022 ДСТУ EN ISO 10993-14:2015 ДСТУ EN ISO 10993-15:2022 ДСТУ EN ISO 10993-15:2015 ДСТУ EN ISO 10993-16:2022 ДСТУ EN ISO 10993-16:2015 ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 ДСТУ EN ISO 10993-18:2015
2	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою	1. Медичні вироби для діагностики in vitro для самоконтролю	Медичні вироби для діагностики in vitro для самоконтролю, які не входять у наступні розділи	Додаток 3, пункти 6-8	ДСТУ EN ISO 14971:2022 ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ EN 12322:2015 ДСТУ EN 13532:2015 ДСТУ EN 13612:2015 ДСТУ EN 13641:2015 ДСТУ EN 13975:2016

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток від "05" 09 2024 р.
 до атестата про акредитацію № 10240
 на заміну виданого додатку від "29" лютого 2024 р.
 у зв'язку з внесенням змін

Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754				ДСТУ EN 1659:2019 ДСТУ EN 61010-2-101:2019 ДСТУ EN 61326-2-6:2019 ДСТУ EN ISO 15194:2018 ДСТУ EN ISO 17511:2022 ДСТУ EN ISO 18113-1:2018 ДСТУ EN ISO 18113-4:2018 ДСТУ EN ISO 18113-5:2018 ДСТУ GHTF/SG1/N063:2019 ДСТУ ISO 15198:2019 ДСТУ-H GHTF/SG1/N046:2014
--	--	--	--	--

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Ф-08.12.17 (редакція 09) від 14.07.2023



Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ