

Додаток від "04" лютого 2019 р.

до атестата про акредитацію № 2Н1394

на заміну виданого від "31" березня 2017 р. у зв'язку з внесенням змін

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ
Випробувальної лабораторії ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ"

(назва випробувальної лабораторії, центру)

№ з/п	Назва об'єкта (продукції, матеріалу, речовини і т.п.)	Назва випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються	Позначення нормативних документів на методи випробувань
1	2	3	4
1	Бинти марлеві медичні	Наявність шву та обрізної кромки	МВ-1-01-2017
		Пакування	МВ-1-02-2017
		Маркування	МВ-1-03-2017
		Герметичність шву упаковки	ГОСТ 1172-93, п. 3.1
		Лінійні розміри	ГОСТ 1172-93, п. 3.2
2	Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна	Наявність сторонніх волокон	ДСТУ EN 14079:2009, п. 5.4
		Поверхнева густина	ДСТУ EN 14079:2009, п. 5.7
		Кількість ниток	ДСТУ EN 14079:2009, п. 5.6
		Час занурення	ДСТУ EN 14079:2009, п. 5.9
		Флуоресценція	ДСТУ EN 14079:2009, п. 5.5
3	Серветки та відрізи марлеві медичні	Маркування	МВ-2-01-2017
		Лінійні розміри відрізів	ГОСТ 16427-93, п. 3.2
		Лінійні розміри серветок	ГОСТ 16427-93, п. 3.2
4	Рукавички медичні одноразового використання.	Лінійні розміри	ДСТУ EN 455-2:2015
		Випробування на водонепроникність для виявлення отворів	ДСТУ EN 455-1:2014



Начальник відділу

А. А. Будник

Додаток від "04" лютого 2019 р.

до атестата про акредитацію № 2Н1394

на заміну виданого від "31" березня 2017 р. у зв'язку з внесенням змін

1	2	3	4
5	Шприці ін'єкційні одноразового використання	Лінійні розміри, геометричні виміри	ДСТУ ГОСТ 24861:2009, п. 7.1, п. 7.17
		Маса	ДСТУ ГОСТ 24861:2009, п. 7.2
		Вимоги до поверхні	ДСТУ ГОСТ 24861:2009, п. 7.4
		Стійкість до скачування по похилій площині	ДСТУ ГОСТ 24861:2009, п. 7.5
		Цільність споживчої тари	ДСТУ ГОСТ 24861:2009, п. 7.11
		Номінальна місткість (об'єм) циліндра	ДСТУ ГОСТ 24861:2009, п. 7.8
		Відповідність комплектності, маркування та пакування	ДСТУ ГОСТ 24861:2009, п. 7.15
6	Медичні вироби для лабораторної діагностики in vitro, активні медичні вироби, що імплантують	Відповідність застосування графічних символів, які застосовує виробник для надання інформації на маркуванні медичних виробів	ДСТУ EN 980:2007 (EN 980:2003, IDT) ДСТУ EN 60601-1:2015, п. 7.1.2, п. 7.1.3, п. 7.5, п. 7.6 (EN 60601-1:2006/ A12:2014, IDT)
7.	Збірники одноразового використання для відбору зразків у людей, крім крові	Номінальний наливний об'єм	ДСТУ EN 14254: 2015, п. 5 (EN 14254:2004, IDT)
		Мітки градуювання та наповнення	ДСТУ EN 14254:2015, п. 6 (EN 14254:2004, IDT)
		Протікання кришки збірника	ДСТУ EN 14254:2015, п. 7.1
		Кількість добавки	ДСТУ EN 14254:2015, п. 10
8.	Контейнери одноразового використання для відбирання зразків венозної крові людини	Номінальний наливний об'єм	ДСТУ EN 14820:2014, п. 5
		Мітки градуювання та наповнення	ДСТУ EN 14820:2014, п. 6
		Протікання кришки контейнера	ДСТУ EN 14820:2014, п. 7.1
		Кількість добавки	ДСТУ EN 14820:2014, п. 10



Начальник відділу

А. А. Будник

Додаток від "04" лютого 2019 р.
до атестата про акредитацію № 2Н1394
на заміну виданого від "31" березня 2017 р. у зв'язку з внесенням змін

1	2	3	4
9.	Активні медичні вироби, які імплантують	Відповідність інформації, яку надає виробник	ДСТУ EN 1041:2015, п. 4.2, п. 4.3, п. 4.4, п. 4.5 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT)
		Відповідність маркування та інформації, що її надає виробник	ДСТУ EN 45502-1:2015, п. 7.1, п. 7.2, п. 8.1, п. 8.2, п. 9.1, п. 9.2, п. 9.3, п. 9.4, п. 9.5, п. 9.6, п. 9.7, п. 9.8, п. 9.9, п. 9.10, п. 9.11, п. 10.1, п. 10.3, п. 10.4, п. 11.1, п. 11.2, п. 11.3, п. 11.4, п. 11.5, п. 11.6, п. 11.7, п. 11.8, п. 11.9, п. 12.1, п. 12.2, п. 12.3, п. 13.1, п. 13.2, п. 13.3, п. 13.4. (EN 45502-1:1997, IDT)

Начальник відділу



А. А. Будник

Доповнення від "15" квітня 2020 р.
до додатка до атестата про акредитацію
№ 2Н1394 від "04" лютого 2019 р.

ДОПОВНЕННЯ ДО СФЕРИ АКРЕДИТАЦІЇ
Випробувальної лабораторії ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ"

(назва випробувальної лабораторії, центру)

№ з/п	Назва об'єкта (продукції, матеріалу, речовини і т.п.)	Назва випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються	Позначення нормативних документів на методи випробувань
1	2	3	4
1.	Марля медична.	Визначення розривного навантаження.	ДСТУ EN 14079:2009 (EN 14079:2003, IDT), п. 5.8
2.	Шприці.	Чистота внутрішньої поверхні.	ДСТУ ГОСТ 24861:2009 (ГОСТ 24861-2005, IDT), п. 5.10
		Кількість мастила внутрішньої поверхні.	ДСТУ ГОСТ 24861:2009 (ГОСТ 24861-2005, IDT), п.5.15
		Розташування кінцівки шприца.	ДСТУ ГОСТ 24861:2009 (ГОСТ 24861-2005, IDT), п. 5.30, п. 5.31.
		Положення ексцентричної кінцівки.	ДСТУ ГОСТ 24861:2009 (ГОСТ 24861-2005, IDT), п. 5.32
		Діаметр центрального отвору.	ДСТУ ГОСТ 24861:2009 (ГОСТ 24861-2005, IDT), п. 5.33
		Наявність ковпачка на кінцівці.	ДСТУ ГОСТ 24861:2009 (ГОСТ 24861-2005, IDT), п. 5.34
		Посадка поршню в циліндрі.	ДСТУ ГОСТ 24861:2009 (ГОСТ 24861-2005, IDT), п. 7.6.
		Непроникність води та повітря у з'єднаннях.	ДСТУ ГОСТ 24861:2009 (ГОСТ 24861-2005, IDT), п. 7.10.
	Перевірка наявності корозії	ДСТУ ГОСТ 24861:2009 (ГОСТ 24861-2005, IDT), п. 7.16.	

Начальник відділу

Ф-08.17.17 (редакція 01) від 25.10.2018



А.А. Будник

Доповнення від “15” квітня 2020 р.
до додатка до атестата про акредитацію
№ 2Н1394 від “04” лютого 2019 р.

1	2	3	4
		Маркування, пакування, транспортування та зберігання.	ДСТУ ГОСТ 24861:2009 (ГОСТ 24861-2005, IDT), п. 8.1, п. 8.5.
3.	Активні медичні вироби, які імплантують.	Відповідність маркування та інформації, що її надає виробник.	ДСТУ EN 45502-1:2015 (EN 45502-1:2015, IDT) п. 7, п. 10, п. 11, п.12.2, п. 12.3, п. 13.1, п.13.2, п. 13.4.
4.	Засоби індивідуального захисту органів дихання. Півмаски і чвертьмаски. Вимоги, випробування, маркування.	Візуальне перевіряння.	ДСТУ EN 140:2004 (EN 140:1998, IDT), п.6.3, п.7.3.
		Матеріали.	ДСТУ EN 140:2004 (EN 140:1998, IDT), п.6.4, п.7.3.
		Знімні частини.	ДСТУ EN 140:2004 (EN 140:1998, IDT), п.6.8, п.7.3.
		Змінні частини.	ДСТУ EN 140:2004 (EN 140:1998, IDT), п.6.9, п.7.3.
		Головний гарнітур	ДСТУ EN 140:2004 (EN 140:1998, IDT), п. 6.10.3, п.7.7.
		З'єднувач	ДСТУ EN 140:2004 (EN 140:1998, IDT), п. 6.11.2, п. 6.11.3, п. 7.2, п.7.8.
		Вдихальні та видихальні клапани.	ДСТУ EN 140:2004 (EN 140:1998, IDT), п. 6.12.1, п. 6.12.3.2, п. 6.12.4, п.7.3, п.7.10
5.	Засоби індивідуального захисту органів дихання. Маски. Вимоги, випробування, маркування.	Візуальне перевіряння	ДСТУ EN 136:2003 (EN 136:1998, IDT), п.п. 7,3, 8.3
		Матеріали	ДСТУ EN 136:2003 (EN 136:1998, IDT), п. 7.4, п.8.3.
		Краї складових частин	ДСТУ EN 136:2003 (EN 136:1998, IDT), п.7.9 п.8.3.
		Змінні частини (для масок 3 класу)	ДСТУ EN 136:2003 (EN 136:1998, IDT), п.7.10 п.8.3.

Начальник відділу

А.А. Будник



Доповнення від "15" квітня 2020 р.
до додатка до атестата про акредитацію
№ 2Н1394 від "04" лютого 2019 р.

1	2	3	4
		Наголовний гарнітур	ДСТУ EN 136:2003 (EN 136:1998, IDT), п.п. 7.11.1-7.11.5, 8.3, 8.8.1, 8.8.2.
		Міцність з'єднання переговорної мембрани.	ДСТУ EN 136:2003 (EN 136:1998, IDT), п.7.13.2, п.8.3, п. 8.10.2.
		Вдихальні та видихальні клапани. Загальні положення	ДСТУ EN 136:2003 (EN 136:1998, IDT), п.7.15, п.8.2.
6.	Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового застосування.	Поверхня.	ДСТУ EN ISO 10555-1:2014 (EN ISO 10555-1:2013+A1:2017, IDT), п.4.4.
		Корозійна тривкість.	ДСТУ EN ISO 10555-1:2014 (EN ISO 10555-1:2013+A1:2017, IDT), п.4.5, Додаток А.
		Максимальне розвивальне зусилля.	ДСТУ EN ISO 10555-1:2014 (EN ISO 10555-1:2013+A1:2017, IDT), п.4.6, Додаток В.
		Відсутність протікання.	ДСТУ EN ISO 10555-1:2014 (EN ISO 10555-1:2013+A1:2017, IDT), п.4.7, Додаток С, Додаток D.
		Швидкість потоку.	ДСТУ EN ISO 10555-1:2014 (EN ISO 10555-1:2013+A1:2017, IDT), п.4.9, Додаток Е.
		Бокові отвори.	ДСТУ EN ISO 10555-1:2014 (EN ISO 10555-1:2013+A1:2017, IDT), п.4.11.
		Дистальний наконечник.	ДСТУ EN ISO 10555-1:2014 (EN ISO 10555-1:2013+A1:2017, IDT), п.4.12.
		Зовнішній діаметр.	ДСТУ EN ISO 10555-1:2014 (EN ISO 10555-1:2013+A1:2017, IDT), п.5.1.
		Номінальна ефективна довжина.	ДСТУ EN ISO 10555-1:2014 (EN ISO 10555-1:2013+A1:2017, IDT), п.5.2.
		Інформація, що надає виробник.	ДСТУ EN ISO 10555-1:2014 (EN ISO 10555-1:2013+A1:2017, IDT), п.6.



Начальник відділу

А.А. Будник

Доповнення від "15" квітня 2020 р.
до додатка до атестата про акредитацію
№ 2Н1394 від "04" лютого 2019 р.

1	2	3	4
7.	Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового застосування. Катетери периферичні з внутрішньою голкою.	Кольоровий код.	ISO 10555-5:1996 p.4.4.1.
		Елементи катетера.	ISO 10555-5:1996 p.4.4.2.
		Голка.	ISO 10555-5:1996 p.4.4.3.2, p. 4.4.3.4
		Насадка з клапаном.	ISO 10555-5:1996 p.4.4.4.
		Швидкість потоку.	ISO 10555-5:1996 p.4.4.5.
		Інформація, що надає виробник.	ISO 10555-5:1996 p.4.5.
8.	Шприци ін'єкційні одноразового застосування стерильні. Шприци для ручного використання.	Номенклатура.	EN ISO 7886-1:2018 p.4.
		Чистота.	EN ISO 7886-1:2018 p.5.
		Межі кислотності або лужності.	EN ISO 7886-1:2018 p.6.
		Змащувальний матеріал.	EN ISO 7886-1:2018 p.8.
		Допуски на градуйовану місткість.	EN ISO 7886-1:2018 p.9.
		Градування шкали.	EN ISO 7886-1:2018 p.10.
		Циліндр.	EN ISO 7886-1:2018 p.11.
		Шток – поршень.	EN ISO 7886-1:2018 p.12.1 12.2, 12.3 without Appendix B.
		Наконечник.	EN ISO 7886-1:2018 p.13.2, p.13.3
		Робочі характеристики.	EN ISO 7886-1:2018 p.14.1. p.14.2, Appendix D without Appendix B.
		Пакування.	EN ISO 7886-1:2018 p.15.1
		Маркування.	EN ISO 7886-1:2018 p.16.1
9.	Шприци ін'єкційні одноразового застосування стерильні. Шприци для використання з автоматичним насосами інфузійними шприцевими.	Номенклатура.	EN ISO 7886-1:2018 p.4.
		Чистота.	EN ISO 7886-1:2018 p.5.
		Межі кислотності або лужності.	EN ISO 7886-1:2018 p.6.
		Змащувальний матеріал.	EN ISO 7886-1:2018 p.8.
		Допуски на градуйовану місткість.	EN ISO 7886-1:2018 p.9.
		Градування шкали.	EN ISO 7886-1:2018 p.10.
		Конструкція шприца	EN ISO 7886-2:1997, p.11.
		Шток та поршень	EN ISO 7886-2:1997, p.12



Начальник відділу

А.А. Будник

Доповнення від "15" квітня 2020 р.
до додатка до атестата про акредитацію
№ 2Н1394 від "04" лютого 2019 р.

1	2	3	4
		Наконечник.	EN ISO 7886-2:1997, p.13.2
		Робочі характеристики.	EN ISO 7886-1:2018 p.14.1, 14.2, Appendix D. EN ISO 7886-2:1997, p 14.5, Appendix C.
		Споживче пакування .	EN ISO 7886-2:1997, p.15.1
		Споживче маркування.	EN ISO 7886-2:1997, p.16.1
10.	Шприци ін'єкційні одноразового застосування стерильні з голкою або без голки для інсуліну.	Номенклатура	EN ISO 8537:2016, p.3.
		Чистота.	EN ISO 8537:2016, p.5.
		Межі кислотності або лужності.	EN ISO 8537:2016, p.6.1.
		Змащувальний матеріал шприців та голок.	EN ISO 8537:2016, p.7.
		Розміри.	EN ISO 8537:2016, p.8.
		Градуйована шкала.	EN ISO 8537:2016, p.9.
		Циліндр.	EN ISO 8537:2016, p.10.
		Шток-поршень.	EN ISO 8537:2016, p.11 without Appendix B.
		Положення наконечника циліндру.	EN ISO 8537:2016, p.12.2
		«Мертвий» простір.	EN ISO 8537:2016, p.14.1, Appendix E
		Відсутність витoku в голці.	EN ISO 8537:2016, p.14.2, Appendix F, Appendix G.
		Споживче пакування шприців та елементів шприців. Загальні положення.	EN ISO 8537:2016, p.15.1.1
		Маркування.	EN ISO 8537:2016, p.16.1, 16.2, 16.3, 16.4
11.	Голки ін'єкційні одноразового застосування стерильні.	Чистота.	EN ISO 7864:2016, p. 4.
		Допустимий вміст кислотних або лужних домішок	EN ISO 7864:2016, p. 5.
		Позначення розміру.	EN ISO 7864:2016, p. 7.
		Кольорове кодування.	EN ISO 7864:2016, p. 8.
		Колір головки голки.	EN ISO 7864:2016, p. 9.2
		Запобіжний ковпачок.	EN ISO 7864:2016, p. 10.
		Трубка голки.	EN ISO 7864:2016, p. 11.2, p. 11.3, p. 11.4.
		Вістря голки.	EN ISO 7864:2016, p. 12.

Начальник відділу

А.А. Будник



Доповнення від "15" квітня 2020 р.
до додатка до атестата про акредитацію
№ 2Н1394 від "04" лютого 2019 р.

1	2	3	4
		Міцність з'єднання головки та трубки голки.	EN ISO 7864:2016, р. 13.1.
		Пакування.	EN ISO 7864:2016, р. 14.1
		Маркування.	EN ISO 7864:2016, р. 15.1
12.	Соски гумові та латексні дитячі.	Форма і розміри.	ДСТУ 2832-94 (ГОСТ 3356-95) п.п. 3.4, 3.6, 7.1.
		Міцність соски та міцності з'єднання балончика соски-пустишки	ДСТУ 2832-94 (ГОСТ 3356-95) п.п. 4.1.1, 7.2.
		Зовнішній вигляд.	ДСТУ 2832-94 (ГОСТ 3356-95) п.п. 3.7, 7.3.
		Відсутність тріщин.	ДСТУ 2832-94 (ГОСТ 3356-95) п.п. 4.1.8, 7.3.
		Маркування.	ДСТУ 2832-94 (ГОСТ 3356-95) п.7.3.
		Пакування.	ДСТУ 2832-94 (ГОСТ 3356-95) п.7.3.
		Відсутність липкості внутрішньої поверхні.	ДСТУ 2832-94 (ГОСТ 3356-95) п.п. 4.1.2, 7.4.
		Визначення стійкості до кип'ятіння.	ДСТУ 2832-94 (ГОСТ 3356-95) п.п. 4.1.4, 7.6.
		Стійкість до кліматичних факторів під час транспортування.	ДСТУ 2832-94 (ГОСТ 3356-95) п.п. 4.1.10, 7.7
13.	Засоби для ходіння керовані однією рукою.	Вимоги до манжети.	ISO 11334-1:2007, р. 4.1
		Вимірювання розмірів	ISO 11334-1:2007, р.5.3.2
		Випробування на витягування передпліччя	ISO 11334-1:2007, р.5.4
		Випробування на падіння за низькотемпературного режиму	ISO 11334-1:2007, р.5.8.
14.	Медичні рукавички для одноразового використання.	Відповідність вимогам міцності.	ДСТУ EN 455-2:2015 (EN 455-2:2015, IDT), п.5.
15.	Презервативи гумові.	Визначення розмірів.	ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002/AC:2008, IDT), п. 5.3.
		Вимоги до механічних властивостей презервативів.	ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002/AC:2008, IDT), п. 6.3.2.
		Товщина презервативів з підвищеною міцністю.	ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002/AC:2008, IDT), п. 6.3.3.

Начальник відділу



А.А. Будник

Доповнення від "15" квітня 2020 р.
до додатка до атестата про акредитацію
№ 2Н1394 від "04" лютого 2019 р.

1	2	3	4
		Відсутність отворів.	ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002/AC:2008, IDT), п. 8.
		Видимі дефекти.	ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002/AC:2008, IDT), п. 9.
		Пакування та маркування	ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002/AC:2008, IDT), п. 11.
16.	Бинт еластичний медичний.	Технічні вимоги. Довжина, ширина.	ГОСТ 16977-71 п.1.1
		Технічні вимоги. Розтягненість.	ГОСТ 16977-71 п.1.1
		Технічні вимоги. Розривне навантаження.	ГОСТ 16977-71 п.1.1
		Технічні вимоги. Подовження при розриві.	ГОСТ 16977-71 п.1.1
		Технічні вимоги. Числи ниток основи за всією шириною та число ниток на 10 мм утоком.	ГОСТ 16977-71 п.1.1
		Технічні вимоги. Лінійна щільність (товщина) ниток за основою та за утком, лінійна щільність.	ГОСТ 16977-71 п.1.1
		Технічні вимоги. Оцінка якості.	ГОСТ 16977-71 п.1.5
		Маркування.	ГОСТ 16977-71 п.3.1
		Пакування.	ГОСТ 16977-71 п.3.2

Начальник відділу

Ф-08.17.17 (редакція 01) від 25.10.2018



А.А. Будник

Доповнення від «20» *Відень* 2021 р.
до додатка до атестата про акредитацію
№ 201394 від "04" лютого 2019 р.

ДОПОВНЕННЯ ДО СФЕРИ АКРЕДИТАЦІЇ
Випробувальної лабораторії ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ"

(назва випробувальної лабораторії, центру)

№ з/п	Назва об'єкта (продукції, матеріалу, речовини і т.п.)	Назва випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються	По значення нормативних документів на методи випробувань
1	2	3	4
1.	Засоби індивідуального захисту. Взуття безпечне, взуття захисне.	Класифікація та моделі взуття.	ДСТУ EN ISO 20345:2016 (EN ISO 20345:2011, IDT; ISO 20345:2011, IDT), п.4; ДСТУ EN ISO 20346:2018 (EN ISO 20346:2014, IDT; ISO 20346:2014, IDT), п.4.
		Моделі взуття. Загальні вимоги.	ДСТУ EN ISO 20345:2016 (EN ISO 20345:2011, IDT; ISO 20345:2011, IDT), п.5.2.1; ДСТУ EN ISO 20346:2018 (EN ISO 20346:2014, IDT; ISO 20346:2014, IDT), п. 5.2.1.
		Висота верху взуття.	ДСТУ EN ISO 20344:2016 (EN ISO 20344:2011, IDT; ISO 20344:2011, IDT) п. 6.2.
		П'яткова частина.	ДСТУ EN ISO 20345:2016 (EN ISO 20345:2011, IDT; ISO 20345:2011, IDT), п.5.2.3; ДСТУ EN ISO 20346:2018 (EN ISO 20346:2014, IDT; ISO 20346:2014, IDT), п. 5.2.3.
		Ціле взуття. Характеристика підошви. Конструкція.	ДСТУ EN ISO 20345:2016 (EN ISO 20345:2011, IDT; ISO 20345:2011, IDT), п. 5.3.1.1; ДСТУ EN ISO 20346:2018 (EN ISO 20346:2014, IDT; ISO 20346:2014, IDT), п. 5.3.1.1.
		Внутрішня довжина підносків.	ДСТУ EN ISO 20344:2016 (EN ISO 20344:2011, IDT; ISO 20344:2011, IDT), п.5.3.
		Корозійна стійкість металевих підносків.	ДСТУ EN ISO 20344:2016 (EN ISO 20344:2011, IDT; ISO 20344:2011, IDT) п.5.6.2.

Начальник відділу

Ф-08.17.17 (редакція 01) від 25.10.2018

А.А. Будник

Аркуш 1 з 11

Доповнення від «20» *квітня* 2021 р.
до додатка до атестата про акредитацію
№ 201394 від “04” лютого 2019 р.

1	2	3	4
1.	Засоби індивідуального захисту. Взуття безпечне, взуття захисне.	Верх взуття. Загальні вимоги.	ДСТУ EN ISO 20345:2016 (EN ISO 20345:2011, IDT; ISO 20345:2011, IDT), п. 5.4.1 (за винятком 5.4.9, 5.5.2); ДСТУ EN ISO 20346:2018 (EN ISO 20346:2014, IDT; ISO 20346:2014, IDT), п. 5.4.1 (за винятком 5.4.9, 5.5.2)
		Товщина.	ДСТУ EN ISO 20344:2016 (EN ISO 20344:2011, IDT; ISO 20344:2011, IDT), п. 6.1.
		Основна та вкладна устілки. Товщина.	ДСТУ EN ISO 20344:2016 (EN ISO 20344:2011, IDT; ISO 20344:2011, IDT) п. 7.1.
		Підшва. Моделі.	ДСТУ EN ISO 20345:2016 (EN ISO 20345:2011, IDT; ISO 20345:2011, IDT), п. 5.8.1; ДСТУ EN ISO 20346:2018 (EN ISO 20346:2014, IDT; ISO 20346:2014, IDT), п. 5.8.1.
		Підшва. Товщина.	ДСТУ EN ISO 20345:2016 (EN ISO 20345:2011, IDT; ISO 20345:2011, IDT), п. 5.8.1.1; ДСТУ EN ISO 20346:2018 (EN ISO 20346:2014, IDT; ISO 20346:2014, IDT), п. 5.8.1.1.
		Підшва. Рифлена зона.	ДСТУ EN ISO 20345:2016 (EN ISO 20345:2011, IDT; ISO 20345:2011, IDT), п. 5.8.1.2; ДСТУ EN ISO 20346:2018 (EN ISO 20346:2014, IDT; ISO 20346:2014, IDT), п. 5.8.1.2.
		Підшва. Висота виступів.	ДСТУ EN ISO 20345:2016 (EN ISO 20345:2011, IDT; ISO 20345:2011, IDT), п. 5.8.1.3; ДСТУ EN ISO 20346:2018 (EN ISO 20346:2014, IDT; ISO 20346:2014, IDT), п. 5.8.1.3.
1.	Засоби індивідуального захисту. Взуття безпечне, взуття захисне.	Маркування	ДСТУ EN ISO 20345:2016 (EN ISO 20345:2011, IDT; ISO 20345:2011, IDT), п. 7;

Начальник відділу

Ф-08.17.17 (редакція 01) від 25.10.2018



А.А. Будник

Доповнення від «20» лютого 2021 р.
до додатка до атестата про акредитацію
№ 201394 від «04» лютого 2019 р.

1	2	3	4
1.	Засоби індивідуального захисту. Взуття безпечне, взуття захисне.		ДСТУ EN ISO 20346:2018 (EN ISO 20346:2014, IDT; ISO 20346:2014, IDT), п.7.
		Інформація, яку надає виробник.	ДСТУ EN ISO 20345:2016 (EN ISO 20345:2011, IDT; ISO 20345:2011, IDT), п. 8; ДСТУ EN ISO 20346:2018 (EN ISO 20346:2014, IDT; ISO 20346:2014, IDT), п. 8.
2.	Засоби індивідуального захисту органів дихання. Протиаерозольні фільтри.	Оглядове перевіряння.	ДСТУ EN 143:2002 (EN 143:2000/AC:2005, IDT). Поправка № 1:2015, п. 7.3, 8.2.
		Маса.	ДСТУ EN 143:2002 (EN 143:2000/AC:2005, IDT). Поправка № 1:2015 п. 7.5, 8.1.
		Матеріали.	ДСТУ EN 143:2002 (EN 143:2000/AC:2005, IDT). Поправка № 1:2015, п. 7.7, 8.2.
		Пакування.	ДСТУ EN 143:2002 (EN 143:2000/AC:2005, IDT). Поправка № 1:2015, п. 7.8, 8.2.
		Температурний вплив.	ДСТУ EN 143:2002 (EN 143:2000/AC:2005, IDT). Поправка № 1:2015, п. 7.10, 8.2, 8.4.
		Маркування	ДСТУ EN 143:2002 (EN 143:2000/AC:2005, IDT). Поправка № 1:2015, п. 9
		Інформація, що її надає виробник	ДСТУ EN 143:2002 (EN 143:2000/AC:2005, IDT). Поправка № 1:2015, п. 10
3.	Засоби індивідуального захисту органів дихання. Фільтрувальні півмаски для захисту від аерозолів.	Візуальний огляд.	ДСТУ EN 149:2017 (EN 149:2001+A1:2009, IDT), п.7.3.
		Пакування	ДСТУ EN 149:2017 (EN 149:2001+A1:2009, IDT), п.7.4, 8.2.
		Матеріали	ДСТУ EN 149:2017 (EN 149:2001+A1:2009, IDT), п. 7.5, 8.2, 8.3.1, 8.3.2.
		Краї частин	ДСТУ EN 149:2017 (EN 149:2001+A1:2009, IDT), п. 7.8, 8.2.

Начальник відділу

Ф-08.17.17 (редакція 01) від 25.10.2018



А.А. Будник

Доповнення від «АД» *Вісник* 2021 р.
до додатка до атестата про акредитацію
№ 201394 від "04" лютого 2019 р.

1	2	3	4
3.	Засоби індивідуального захисту органів дихання. Фільтрувальні півмаски для захисту від аерозолів.	Знімні частини	ДСТУ EN 149:2017 (EN 149:2001+A1:2009, IDT), п.7.18, 8.2.
		Температурне кондиціонування	ДСТУ EN 149:2017 (EN 149:2001+A1:2009, IDT), п.8.3.2.
		Зусилля прикріплення вбудованого видихального клапану	ДСТУ EN 149:2017 (EN 149:2001+A1:2009, IDT), п.8.3.2, 8.8.
		Маркування. Пакування	ДСТУ EN 149:2017 (EN 149:2001+A1:2009, IDT), п. 9.1.
		Маркування. Фільтруюча півмаска для захисту від аерозолів.	ДСТУ EN 149:2017 (EN 149:2001+A1:2009, IDT), п. 9.2.
		Інформація, яку надає виробник.	ДСТУ EN 149:2017 (EN 149:2001+A1:2009, IDT), п. 10.
4.	Засоби індивідуального захисту органів дихання. Півмаски фільтрувальні з клапанами для захисту від газів або газів і аерозолів.	Типи протигазових фільтрувальних півмасок.	ДСТУ EN 405:2003 (EN 405:2001, IDT), п. 5.2.1.
		Багатотипні протигазові фільтрувальні півмаски з клапанами.	ДСТУ EN 405:2003 (EN 405:2001, IDT), п. 5.2.2.
		Комбіновані фільтрувальні півмаски з клапанами.	ДСТУ EN 405:2003 (EN 405:2001, IDT), п. 5.2.3.
		Конструкції комбінованих фільтрувальних півмасок з клапанами.	ДСТУ EN 405:2003 (EN 405:2001, IDT), п. 5.3.
		Класи протигазових фільтрувальних півмасок з клапанами.	ДСТУ EN 405:2003 (EN 405:2001, IDT), п. 5.4.
		Позначки.	ДСТУ EN 405:2003 (EN 405:2001, IDT), п. 6.
		Упаковка.	ДСТУ EN 405:2003 (EN 405:2001, IDT), п.7.4, 8.2.
		Експлуатувальні властивості.	ДСТУ EN 405:2003 (EN 405:2001, IDT), п.7.5, 8.4.1.
		Краї складових частин.	ДСТУ EN 405:2003 (EN 405:2001, IDT), п.7.8, 8.2.
		Вдихальні і видихальні клапани.	ДСТУ EN 405:2003 (EN 405:2001, IDT), п. 7.9.4, 8.10.

Начальник відділу

Ф-08.17.17 (редакція 01) від 25.10.2018

А.А. Будник

Доповнення від «ДЮ» *Квітка* 2021 р.
до додатка до атестата про акредитацію
№ 201394 від "04" лютого 2019 р.

1	2	3	4
4.	Засоби індивідуального захисту органів дихання. Півмаски фільтрувальні з клапанами для захисту від газів або газів і аерозолів.	Наголовний гарнітур.	ДСТУ EN 405:2003 (EN 405:2001, IDT), п.7.15.1, 8.4.
		Поле зору.	ДСТУ EN 405:2003 (EN 405:2001, IDT), п.7.16, 8.4.
		Знімні частини.	ДСТУ EN 405:2003 (EN 405:2001, IDT), п.7.17, 8.2, 8.4.
		Візуальне перевіряння.	ДСТУ EN 405:2003 (EN 405:2001, IDT), п. 8.2.
		Попередній вплив на зразки. Загальні положення.	ДСТУ EN 405:2003 (EN 405:2001, IDT), п. 8.3.1.
		Попередній вплив на зразки. Надягання і знімання.	ДСТУ EN 405:2003 (EN 405:2001, IDT), п. 8.3.2.
		Попередній вплив на зразки. Температура.	ДСТУ EN 405:2003 (EN 405:2001, IDT), п. 8.3.3.
		Міцність кріплення корпусу видихувального клапану.	ДСТУ EN 405:2003 (EN 405:2001, IDT), п. 8.10.
		Маркування. Пакування.	ДСТУ EN 405:2003 (EN 405:2001, IDT), п. 9.1.
		Маркування. Протигазові фільтрувальні півмаски з клапанами і з відокремлювальними протиаерозольними фільтрами.	ДСТУ EN 405:2003 (EN 405:2001, IDT), п. 9.2.
		Маркування. Протигазові фільтрувальні півмаски з клапанами і з невіддільними протиаерозольними фільтрами.	ДСТУ EN 405:2003 (EN 405:2001, IDT), п. 9.3.
5.	Засоби індивідуального захисту органів дихання. Напівмаски без клапанів вдиху та з віддільними фільтрами для захисту від газів або газів та аерозолів, або тільки від аерозолів.	Інформація, яку надає виробник.	ДСТУ EN 405:2003 (EN 405:2001, IDT), п. 10.
		Типи фільтрів.	ДСТУ EN 1827:2017 (EN 1827:1999+A1:2009, IDT), п. 5.2.
		Класи фільтрів.	ДСТУ EN 1827:2017 (EN 1827:1999+A1:2009, IDT), п. 5.3.
		Конструкція.	ДСТУ EN 1827:2017 (EN 1827:1999+A1:2009, IDT), п. 6.
		Візуальний огляд.	ДСТУ EN 1827:2017 (EN 1827:1999+A1:2009, IDT), п. 7.3, 8.3.

Начальник відділу

Ф-08.17.17 (редакція 01) від 25.10.2018

А.А. Будник

Аркуш 5 з 11

Доповнення від «20» лютого 2021 р.
до додатка до атестата про акредитацію
№ 201394 від «04» лютого 2019 р.

1	2	3	4
5.	Засоби індивідуального захисту органів дихання. Напівмаски без клапанів вдиху та з віддільними фільтрами для захисту від газів або газів та аерозолів, або тільки від аерозолів.	Краї частин.	ДСТУ EN 1827:2017 (EN 1827:1999+A1:2009, IDT), п. 7.8, 8.3.
		Знімні частини.	ДСТУ EN 1827:2017 (EN 1827:1999+A1:2009, IDT), п. 7.9, 8.3, 8.13.
		Пакування.	ДСТУ EN 1827:2017 (EN 1827:1999+A1:2009, IDT), п. 7.13, 8.3.
		Маса.	ДСТУ EN 1827:2017 (EN 1827:1999+A1:2009, IDT), п. 7.14, 8.3.
		Температурне кондиціонування.	ДСТУ EN 1827:2017 (EN 1827:1999+A1:2009, IDT), п. 8.2.2
		Видихальні клапани.	ДСТУ EN 1827:2017 (EN 1827:1999+A1:2009, IDT), п. 8.6.2.
		Маркування. Пакування.	ДСТУ EN 1827:2017 (EN 1827:1999+A1:2009, IDT), п. 9.1.
		Маркування. Напівмаска.	ДСТУ EN 1827:2017 (EN 1827:1999+A1:2009, IDT), п. 9.2.
		Маркування. Фільтри.	ДСТУ EN 1827:2017 (EN 1827:1999+A1:2009, IDT), п. 9.3.
	Інформація, яка надається виробником.	ДСТУ EN 1827:2017 (EN 1827:1999+A1:2009, IDT), п. 10.	
6.	Засоби індивідуального захисту органів дихання.	Кліматичні випробування	ДСТУ EN 13274-5:2005 (EN 13274-5:2001, IDT).
7.	Засоби індивідуального захисту органів дихання. Фільтри протигазові та фільтри скомбіновані.	Типи фільтрів.	ДСТУ EN 14387:2017 (EN 14387:2004+A1:2008, IDT), п.5.1.
		Класи фільтрів.	ДСТУ EN 14387:2017 (EN 14387:2004+A1:2008, IDT), п.5.2; ДСТУ EN 143:2002 (EN 143:2000/AC:2005, IDT). Поправка № 1:2015.
		Ергономіка.	ДСТУ EN 14387:2017 (EN 14387:2004+A1:2008, IDT), п.6.2.

Начальник відділу

Ф-08.17.17 (редакція 01) від 25.10.2018



А.А. Будник

Доповнення від «20» квітня 2021 р.
до додатка до атестата про акредитацію
№ 201394 від «04» лютого 2019 р.

1	2	3	4
7.	Засоби індивідуального захисту органів дихання. Фільтри протигазові та фільтри скомбіновані.	Конструкція.	ДСТУ EN 14387:2017 (EN 14387:2004+A1:2008, IDT), п.6.3, 7.3.
		Візуальний огляд	ДСТУ EN 14387:2017 (EN 14387:2004+A1:2008, IDT), п.7.3.
		Матеріали.	ДСТУ EN 14387:2017 (EN 14387:2004+A1:2008, IDT), п.6.4, 7.3.
		Маса.	ДСТУ EN 14387:2017 (EN 14387:2004+A1:2008, IDT), п.6.5, 7.1.
		Складені фільтри.	ДСТУ EN 14387:2017 (EN 14387:2004+A1:2008, IDT), п.6.7, 7.1, 7.3.
		Пакування.	ДСТУ EN 14387:2017 (EN 14387:2004+A1:2008, IDT), п.6.8, 7.3.
		Температурне кондиціонування.	ДСТУ EN 14387:2017 (EN 14387:2004+A1:2008, IDT), п.6.10, 7.3, 7.5.
		Маркування.	ДСТУ EN 14387:2017 (EN 14387:2004+A1:2008, IDT), п.8.
		Інформація, яку надає виробник.	ДСТУ EN 14387:2017 (EN 14387:2004+A1:2008, IDT), п.9.
8.	Захисний одяг. Комплекти та одяг для захисту від холоду.	Загальні вимоги.	ДСТУ EN 342:2019 (EN 342:2017, IDT), п.4.1.1, п.6.2.1
		Нешкідливість.	ДСТУ EN 342:2019 (EN 342:2017, IDT), п.4.1.2, 6.2.2; ДСТУ EN ISO 13688:2016 (EN ISO 13688:2013, IDT; ISO 13688:2013, IDT), п. 4.2 с.
		Опір розриву зовнішнього матеріалу.	ДСТУ EN 342:2019 (EN 342:2017, IDT), п.4.6.1, 6.7.1; ДСТУ ISO 4674-1: 2013 (ISO 4674-1:2003, IDT), Method A.
		Розривне зусилля трикотажного зовнішнього матеріалу.	ДСТУ EN 342:2019 (EN 342:2017, IDT), п.4.6.2, 6.7.2; ДСТУ ISO 13938-1:2007 (ISO 13938-1:1999, IDT).

Начальник відділу

Ф-08.17.17 (редакція 01) від 25.10.2018

А.А. Будник

Аркуш 7 з 11

Доповнення від «20» лютого 2021 р.
до додатка до атестата про акредитацію
№ 201394 від «04» лютого 2019 р.

1	2	3	4
8.	Захисний одяг. Комплекти та одяг для захисту від холоду.	Позначення розмірів	ДСТУ EN 342:2019 (EN 342:2017, IDT), п.7; ДСТУ EN ISO 13688:2016 (EN ISO 13688:2013, IDT; ISO 13688:2013, IDT), п.6.
		Маркування та позначення доглядання	ДСТУ EN 342:2019 (EN 342:2017, IDT), п.8; ДСТУ EN ISO 13688:2016 (EN ISO 13688:2013, IDT; ISO 13688:2013, IDT), п. 7.
		Інформація, яку надає виробник.	ДСТУ EN 342:2019 (EN 342:2017, IDT), п.9; ДСТУ EN ISO 13688:2016 (EN ISO 13688:2013, IDT; ISO 13688:2013, IDT), п. 8.
9.	Одяг захисний. Захист від дощу	Стійкість матеріалів верху одягу до роздирання.	ДСТУ EN 343:2017 (EN 343:2003 + A1:2007; AC:2009, IDT), п. 4.5, 5.4; ДСТУ ISO 4674-1: 2013 (ISO 4674-1:2003, IDT).
		Випробування на міцність шва.	ДСТУ EN 343:2017 (EN 343:2003 + A1:2007; AC:2009, IDT), п. 5.6; ДСТУ EN ISO 13935-2:2018 (EN ISO 13935-2:2014, IDT; ISO 13935-2:2014, IDT).
		Розміри.	ДСТУ EN 343:2017 (EN 343:2003 + A1:2007; AC:2009, IDT), п. 6, додаток D. ДСТУ EN ISO 13688-2016 (EN ISO 13688:2013, IDT; ISO 13688:2013, IDT), п.6, додаток D.
		Маркування та позначення з доглядання.	ДСТУ EN 343:2017 (EN 343:2003 + A1:2007; AC:2009, IDT), п. 7; ДСТУ EN ISO 13688-2016 (EN ISO 13688:2013, IDT; ISO 13688:2013, IDT), п.7.
		Інформація, яку надає виробник.	ДСТУ EN 343:2017 (EN 343:2003 + A1:2007; AC:2009, IDT), п. 8; ДСТУ EN ISO 13688-2016 (EN ISO 13688:2013, IDT; ISO 13688:2013, IDT), п.8.

Начальник відділу

Ф-08.17.17 (редакція 01) від 25.10.2018

А.А. Будник

Аркуш 8 з 11

Доповнення від «20» квітня 2021 р.
до додатка до атестата про акредитацію
№ 201394 від «04» лютого 2019 р.

1	2	3	4
10.	Захисний одяг.	Стійкість матеріалів до проникнення рідини.	ДСТУ EN ISO 6530:2018 (EN ISO 6530:2005, IDT; ISO 6530:2005, IDT).
11.	Одяг спеціальний захисний.	Вимоги безпеки. Значення рН.	ДСТУ EN ISO 13688-2016 (EN ISO 13688:2013, IDT; ISO 13688:2013, IDT), п.4.2 с; ДСТУ ISO 3071:2015 (ISO 3071:2005, IDT).
		Конструкція.	ДСТУ EN ISO 13688-2016 (EN ISO 13688:2013, IDT; ISO 13688:2013, IDT), п.4.3, додаток С
		Комфорт.	ДСТУ EN ISO 13688-2016 (EN ISO 13688:2013, IDT; ISO 13688:2013, IDT), п.4.4, додаток С
		Позначення розмірів.	ДСТУ EN ISO 13688-2016 (EN ISO 13688:2013, IDT; ISO 13688:2013, IDT), п.6, додаток D. ДСТУ ISO 5077-2001 (ISO 5077:1984, IDT); ДСТУ ISO 6330-2001/ГОСТ ИСО 6330-2002 (ISO 6330:1984, IDT, ГОСТ ИСО 6330-2002, IDT).
		Маркування.	ДСТУ EN ISO 13688-2016 (EN ISO 13688:2013, IDT; ISO 13688:2013, IDT), п.7.
		Інформація, яку надає виробник.	ДСТУ EN ISO 13688-2016 (EN ISO 13688:2013, IDT; ISO 13688:2013, IDT), п.8.
12.	Одяг захисний від інфекційних агентів	Експлуатаційні вимоги до швів, з'єднань, кріплень.	ДСТУ EN 14126:2008 (EN 14126:2003, IDT), п. 4.2, ДСТУ EN 14325:2019 (EN 14325:2018, IDT), п.5.5 (до 4-го класу включно).
		Маркування.	ДСТУ EN 14126:2008 (EN 14126:2003, IDT), п. 5.
		Інформація, яку надає виробник.	ДСТУ EN 14126:2008 (EN 14126:2003, IDT), п. 6.

Начальник відділу

Ф-08.17.17 (редакція 01) від 25.10.2018

А.А. Будник

Доповнення від «20» лютого 2021 р.
до додатка до атестата про акредитацію
№ 201394 від «04» лютого 2019 р.

1	2	3	4
13.	Одяг захисний від хімічних речовин.	Трапецієвидна стійкість до роздирання.	ДСТУ EN 14325:2019 (EN 14325:2018, IDT), п.4.7, додаток С
		Міцність при розриві.	ДСТУ EN 14325:2019 (EN 14325:2018, IDT), п.4.9, додаток С (до 4 класу включно). ДСТУ EN ISO 13934-1
		Опір проколюванню.	ДСТУ EN 14325:2019 (EN 14325:2018, IDT), п.4.10; додаток С; ДСТУ EN 863-2001 (EN 863:1995, IDT).
		Міцність шву.	ДСТУ EN 14325:2019 (EN 14325:2018, IDT), п.5.5 (до 4 класу включно).
14.	Одяг захисний.	Міцність шву.	ДСТУ EN 14605:2017 (EN 14605:2005 + A1:2009, IDT), п.4.2; ДСТУ EN 14325:2019 (EN 14325:2018, IDT) (п.5.5).
		Маркування.	ДСТУ EN 14605:2017 (EN 14605:2005 + A1:2009, IDT), п.5.
		Інформація, яку надає виробник.	ДСТУ EN 14605:2017 (EN 14605:2005 + A1:2009, IDT), п.6.
15.	Рукавички захисні.	Маркування.	ДСТУ EN ISO 374-1:2018 (EN ISO 374-1:2016, A1:2018, IDT; ISO 374-1:2016, IDT; ISO 374-1:2016, Amd.1:2018, IDT), п.6.
		Інформація, яку надає виробник.	ДСТУ EN ISO 374-1:2018 (EN ISO 374-1:2016, A1:2018, IDT; ISO 374-1:2016, IDT; ISO 374-1:2016, Amd.1:2018, IDT), п.7.
		Гідравлічні випробування на герметичність.	ДСТУ EN 374-2:2018 (EN 374-2:2014, IDT), п.4.2, 7.3.

Начальник відділу

Ф-08.17.17 (редакція 01) від 25.10.2018

А.А. Будник

Аркуш 10 з 11

Доповнення від «20» *Вісника* 2021 р.
до додатка до атестата про акредитацію
№ 201394 від “04” лютого 2019 р.

1	2	3	4
16.	Рукавички захисні для захисту від механічних ушкоджень, рукавички захисні від холоду.	Стійкість до роздирання.	ДСТУ EN 388:2017 (EN 388:2016, IDT), п.6.4.
		Стійкість до проколу	ДСТУ EN 388:2017 (EN 388:2016, IDT), п.6.5.
		Маркування та інформація	ДСТУ EN 420:2017 (EN 420:2003 + A1:2009, IDT), п. 7.1, 7.2, 7.3
17.	Рукавички захисні.	Дизайн та конструкція рукавичок. Загальні вимоги.	ДСТУ EN 420:2017 (EN 420:2003+A1:2009, IDT), п. 4.1.
		Визначення рівня рН.	ДСТУ EN 420:2017 (EN 420:2003+A1:2009, IDT), п. 4.3.2.
		Вимірювання і розміри рук та рукавичок.	ДСТУ EN 420:2017 (EN 420:2003+A1:2009, IDT), п. 6.1
		Спритність пальців у рукавичці	ДСТУ EN 420:2017 (EN 420:2003+A1:2009, IDT), п. 6.2.
18.	Маски хірургічні.	Загальні положення.	ДСТУ EN 14683:2014 (EN 14683:2005, IDT), п. 5.1.
		Маркування та обов'язкова інформація.	ДСТУ EN 14683:2014 (EN 14683:2005, IDT), п. 7
19.	Матеріали текстильні.	рН водної витяжки.	ДСТУ ISO 3071:2015 (ISO 3071:2005, IDT).
		Визначення роздиральної навантаги.	ДСТУ ISO 9073-4:2003 (ISO 9073-4:1997, IDT).
20.	Текстиль.	Трапецієвидна стійкість до роздирання	ДСТУ EN ISO 13934-1:2018 (EN ISO 13934-1:2013, IDT; ISO 13934-1:2013, IDT).



Начальник відділу

Ф-08.17.17 (редакція 01) від 25.10.2018

А.А. Будник