

Додаток від "09" січня 2023 р.
до актстага про акредитацію № 10302
на заміну виданого додатку

від "04" вересня 2020 р. у зв'язку з внесенням змін

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ
ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
(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 засобів індивідуального захисту, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 21.08.2019 № 771	Засоби захисту голови Засоби захисту органів слуху Засоби захисту очей і обличчя Засоби захисту органів дихання Засоби захисту рук, плеча та передпліччя Одяг спеціальний захисний	Засоби індивідуального захисту, що належать до другої та третьої категорії	Категорія II: B (Додаток V) Категорія III: B (Додаток V); C2 (Додаток VII); D (Додаток VIII); B (Додаток V) – C2 (Додаток VII); B (Додаток V) – D (Додаток VIII)	ДСТУ EN 136:2003 (EN 136:1998, IDT) ДСТУ EN 137:2017 (EN 137:2006, IDT) ДСТУ EN 140:2004 (EN 140:1998, IDT) ДСТУ EN 140:2004/Поправка №1:2015 (EN 140:1998/AS:1999, IDT) ДСТУ EN 142:2008 (EN 142:2002, IDT) ДСТУ EN 143:2002 (EN 143:2000, IDT) ДСТУ EN 143-2002/Зміна №1:2015 (EN 143:2000/A1, IDT) ДСТУ EN 143:2002/Поправка №1:2015 (EN 143:2000/AS:2005, IDT) EN 143:2000/A1:2006 ДСТУ EN 144-1:2015 (EN 144-1:2000, IDT) ДСТУ EN 144-1:2015/Зміна №1:2015 (EN 144-1:2000/A1:2003, IDT)

Начальник відділу нагляду за акредитованими
органами з сертифікації та інспектування

Алла АСАУЛЕНКО

Додаток від "04" січня 2023 р.
до агестага про акредитацію № 10302
на заміну виданого додатку

від "04" вересня 2020 р. у зв'язку з внесенням змін

Засоби захисту ніг та стегон		ДСТУ EN 144-1:2015/Зміна №2:2015 (EN 144-1:2000/A2:2003, IDT)
Засоби захисту від гадіння з висоти		ДСТУ EN 144-2:2004 (EN 144-2:1998, IDT) ДСТУ EN 144-3:2004 (EN 144-3:2003/AC:2003, IDT) ДСТУ EN 145:2003 (EN 145:1997, EN 145:1997/A1:2000, IDT)
Засоби захисту шкіри		ДСТУ EN 148-1:2004 (EN 148-1:1999, IDT) ДСТУ EN 148-2:2004 (EN 148-2:1999, IDT) ДСТУ EN 148-3:2004 (EN 148-3:1999, IDT) ДСТУ EN 149:2017 (EN 149:2001+A1:2009, IDT) ДСТУ EN 166:2017 (EN 166:2001, IDT) ДСТУ EN 169:2017 (EN 169:2002, IDT) ДСТУ EN 170:2017 (EN 170:2002, IDT) ДСТУ EN 172:2005 (EN 172:1994, IDT) ДСТУ EN 172:2015/Зміна №1:2015 (EN 172:1994/A1:2000, IDT)
		ДСТУ EN 172:2015/Зміна №2:2015 (EN 172:1994/A2:2001, IDT)
		ДСТУ EN 174:2007 (EN 174:2001, IDT) ДСТУ EN 175:2001 (EN 175:1997, IDT) ДСТУ EN 207:2017 (EN 207:2017, IDT) ДСТУ EN 208:2017 (EN 208:2009, IDT) ДСТУ EN 250:2017 (EN 250:2014, IDT) ДСТУ EN 342:2019 (EN 342:2017, IDT)
		ДСТУ EN 343:2017 (EN 343:2003+A1:2007; AC:2009, IDT) ДСТУ EN 352-1:2018 (EN 352-1:2002, IDT) ДСТУ EN 352-2:2018 (EN 352-2:2002, IDT) ДСТУ EN 352-3:2018 (EN 352-3:2002, IDT)



Начальник відділу нагляду за акредитованими
органами з сертифікації та інспектування

Алла АСАУЛЕНКО

Додажок від "09" січня 2023 р.
до агестага про акредитацію № 10302
на заміну виданого додатку

від "04" вересня 2020 р. у зв'язку з внесенням змін

				ДСТУ EN 352-4:2004 (EN 352-4:2001, IDT) ДСТУ EN 352-4:2015/Зміна №1:2015 (EN 352-4:2001/ A1:2005, IDT) ДСТУ EN 352-5:2005 (EN 352-5:2002, IDT) ДСТУ EN 352-5:2015/Зміна №1:2015 (EN 352-5:2002/ A1:2005, IDT) ДСТУ EN 352-6:2005 (EN 352-6:2002, IDT) ДСТУ EN 352-7:2005 (EN 352-7:2002, IDT) ДСТУ EN 352-8:2016 (EN 352-8:2008, IDT) ДСТУ EN 353-1:2019 (EN 353-1:2014+A1:2017, IDT) ДСТУ EN 353-2:2006 (EN 353-2:2002, IDT) ДСТУ EN 354:2017 (EN 354:2010, IDT) ДСТУ EN 355:2017 (EN 355:2002, IDT) ДСТУ EN 358:2017 (EN 358:1999, IDT) ДСТУ EN 360:2006 (EN 360:2002, IDT) ДСТУ EN 361:2017 (EN 361:2002, IDT) ДСТУ EN 362:2017 (EN 362:2004, IDT) ДСТУ EN 365:2017 (EN 365:2004; AC:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 374-1:2018 (EN ISO 374-1:2016; A1:2018, IDT; ISO 374-1:2016; Amd. 1:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 374-5:2018 (EN ISO 374-5:2016, IDT; ISO 374-5:2016, IDT) ДСТУ EN 379:2017 (EN 379:2003+A1:2009, IDT) ДСТУ EN 381-5:2002 (EN 381-5:1995, IDT) ДСТУ EN 381-7:2017 (EN 381-7:1999, IDT) ДСТУ EN 381-9:2006 (EN 381-9:1997, IDT) ДСТУ EN 381-11:2006 (EN 381-11:2002, IDT) ДСТУ EN 388:2017 (EN 388:2016, IDT)
--	--	--	--	---



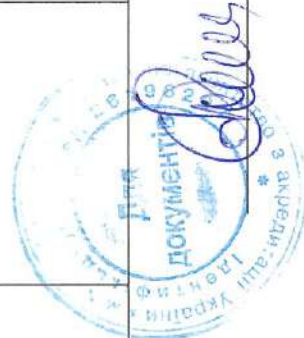
Начальник відділу нагляду за акредитованими
органами з сертифікації та інспектування

Алла АСАУЛЕНКО

Додаток від "09" січня 2023 р.
до агестага про акредитацію № 10302
на заміну виданого додатку

від "04" вересня 2020 р. у зв'язку з внесенням змін

				ДСТУ EN 397:2017 (EN 397:2012+A1:2012, IDT) ДСТУ EN 402:2017 (EN 402:2003, IDT) ДСТУ EN 403:2017 (EN 403:2004, IDT) ДСТУ EN 404:2007 (EN 404:2005, IDT) ДСТУ EN 405:2003 (EN 405:2001, IDT) ДСТУ EN 407:2005 (EN 407:2004, IDT) ДСТУ EN 420:2017 (EN 420:2003+A1:2009, IDT) ДСТУ EN 421:2017 (EN 421:2010, IDT) ДСТУ EN 443:2017 (EN 443:2008, IDT) ДСТУ EN 469:2017 (EN 469:2005; A1:2006; AC:2006, IDT) ДСТУ EN 511:2017 (EN 511:2006, IDT) ДСТУ EN 564:2017 (EN 564:2014, IDT) ДСТУ EN 565:2018 (EN 565:2017, IDT) ДСТУ EN 566:2018 (EN 566:2017, IDT) ДСТУ EN 567:2017 (EN 567:2013, IDT) ДСТУ EN 568:2017 (EN 568:2015, IDT) ДСТУ EN 569:2018 (EN 569:2007, IDT) ДСТУ EN 659:2017 (EN 659:2003+A1:2008, IDT), 3 поправкою № 1:2017 ДСТУ EN 795:2017 (EN 795:2012, IDT) ДСТУ EN 813:2017 (EN 813:2008, IDT) ДСТУ EN 943-1:2017 (EN 943-1:2015, IDT) ДСТУ EN 958:2017 (EN 958:2017, IDT) ДСТУ EN 966:2017 (EN 966:2012+A1:2012, IDT) ДСТУ EN 1073-2:2013 (EN 1073-2:2002, IDT) ДСТУ EN 1077:2017 (EN 1077:2007, IDT) ДСТУ EN 1078:2017 (EN 1078:2012-A1:2012, IDT) ДСТУ EN 1080:2017 (EN 1080:2013, IDT)
--	--	--	--	--



Начальник відділу нагляду за акредитованими
органами з сертифікації та інспектування

Алла АСАУЛЕНКО

Додаток від "09" січня 2023 р.
до агестага про акредитацію № 10302
на заміну виданого додатку

від "04" вересня 2020 р. у зв'язку з внесенням змін

					<p>ДСТУ EN 1082-1:2005 (EN 1082-1:1996, IDT) ДСТУ EN 1082-2:2005 (EN 1082-2:2000, IDT) ДСТУ EN 146:2017 (EN 1146:2005, IDT) ДСТУ EN 149-5:2015 (EN 1149-5:2008, IDT) ДСТУ EN 150:2017 (EN 1150:1999, IDT) ДСТУ EN 1385:2017 (EN 1385:2012, IDT) ДСТУ EN 1486:2010 (EN 1486:2007, IDT) ДСТУ EN 1497:2017 (EN 1497:2007, IDT) ДСТУ EN 1731:2017 (EN 1731:2006, IDT) ДСТУ EN 1827:2017 (EN 1827:1999+A1:2009, IDT) ДСТУ EN 1891:2006 (EN 1891:1998, IDT) ДСТУ EN 1938:2015 (EN 1938:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 10819:2018 (EN ISO 10819:2013, IDT; ISO 10819:2013, IDT) ДСТУ EN ISO 10862:2015 (EN ISO 10862:2009, IDT; ISO 10862:2009, IDT) ДСТУ EN 1202:2017 (EN 1202:2014, IDT) ДСТУ EN 12083-20C1 (EN 12083:1998, IDT) ДСТУ EN 12083:2015/Поправка №1:2015 (EN 12083:1998/AC:2000, IDT) ДСТУ EN 12270:2018 (EN 12270:2013, IDT) ДСТУ EN 12275:2018 (EN 12275:2013, IDT) ДСТУ EN 12276:2018 (EN 12276:2013, IDT) ДСТУ EN 12277:2017 (EN 12277:2015, IDT) ДСТУ EN 12277:2019 (EN 12277:2015+A1:2018, IDT) ДСТУ EN 12278:2018 (EN 12278:2007, IDT) ДСТУ EN ISO 12312-1:2015 (EN ISO 12312-1:2013, IDT; ISO 12312-1:2013, IDT)</p>
--	--	--	--	--	--



Начальник відділу нагляду за акредитованими
органами з сертифікації та інспектування

Алла АСАУЛЕНКО

Додаток від "09" *січня* 2023 р.
до агента про акредитацію № 10302
на заміну виданого додатку

від "04" вересня 2020 р. у зв'язку з внесенням змін

					<p>EN ISO 12312-1:2013/A1:2015 ДСТУ EN ISO 12312-1:2015 (EN ISO 12312-1:2013, IDT; ISO 12312-1:2013, IDT) ДСТУ EN ISO 12312-2:2017 (EN ISO 12312-2:2015, IDT; ISO 12312-2:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 12401:2015 (EN ISO 12401:2009, IDT; ISO 12401:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 12402-5:2015 (EN ISO 12402-5:2006, IDT; ISO 12402-5:2006, IDT). Зі зміною № 1 та поправкою № 1 ДСТУ EN ISO 12402-6:2015 (EN ISO 12402-6:2006, IDT; ISO 12402-6:2006, IDT). Зі зміною № 1:2015 ДСТУ EN ISO 12402-8:2015 (EN ISO 12402-8:2006, IDT; ISO 12402-8:2006, IDT). Зі зміною № 1 ДСТУ EN 12477:2006 (EN 12477:2001, IDT) ДСТУ EN 12477:2006/Зміна №1:2015 (EN 12477:2001/ A1:2005, IDT) ДСТУ EN 12492:2015 (EN 12492:2012, IDT) ДСТУ EN 12841:2017 (EN 12841:2006, IDT) ДСТУ EN 12941:2004 (EN 12941:1998, IDT) ДСТУ EN 12941:2004 (EN 12941:1998/A1:2003, IDT). Зміна № 1:2015 ДСТУ EN 12941:2004 (EN 12941:1998/A2:2008, IDT). Зміна № 2:2015 ДСТУ EN 12942:2004 (EN 12942:1998, IDT) ДСТУ EN 12942:2004 (EN 12942:1998/A1:2002, IDT). Зміна № 1:2015 ДСТУ EN 12942:2004 (EN 12942:1998/A2:2008, IDT). Зміна № 2:2015</p>
--	--	--	--	--	--



Начальник відділу нагляду за акредитованими
органами з сертифікації та інспектування

Алла АСАУЛЕНКО

Додаток від "09" *січня* 2023 р.
до агента про акредитацію № 10302
на заміну виданого додатку

від "04" вересня 2020 р. у зв'язку з внесенням змін

				<p>ДСТУ EN 13034:2017 (EN 13034:2005+A1:2009, IDT) ДСТУ EN 13061:2015 (EN 13061:2009, IDT) ДСТУ EN 13158:2019 (EN 13158:2018, IDT) ДСТУ EN 13178:2015 (EN 13178:2000, IDT) ДСТУ EN 13277-1:2015 (EN 13277-1:2000, IDT) ДСТУ EN 13277-2:2015 (EN 13277-2:2000, IDT) ДСТУ EN 13277-3:2015 (EN 13277-3:2013, IDT) ДСТУ EN 13277-4:2015 (EN 13277-4:2001, IDT). Зі зміною №1 ДСТУ EN 13277-5:2015 (EN 13277-5:2002, IDT) ДСТУ EN 13277-6:2015 (EN 13277-6:2003, IDT) ДСТУ EN 13277-7:2015 (EN 13277-7:2009, IDT) ДСТУ EN 13277-8:2019 (EN 13277-8:2017, IDT) ДСТУ EN 13356:2017 (EN 13356:2001, IDT) ДСТУ EN 13484:2015 (EN 13484:2012, IDT) ДСТУ EN 13546:2015 (EN 13546:2002+A1:2007, IDT) ДСТУ EN 13567:2015 (EN 13567:2002+A1:2007, IDT) ДСТУ EN 13594:2017 (EN 13594:2015, IDT) ДСТУ EN 13595-1:2015 (EN 13595-1:2002, IDT) ДСТУ EN 13595-3:2015 (EN 13595-3:2002, IDT) ДСТУ EN 13634:2019 (EN 13634:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 13688:2016 (EN ISO 13688:2013, IDT; ISO 13688:2013, IDT) ДСТУ EN 13781:2015 (EN 13781:2012, IDT) ДСТУ EN 13794:2005 (EN 13794:2002, IDT) ДСТУ EN 13832-2:2014 (EN 13832-2:2006, IDT) ДСТУ EN 13832-3:2014 (EN 13832-3:2006, IDT) ДСТУ EN 13949:2005 (EN 13949:2003, IDT)</p>
--	--	--	--	--



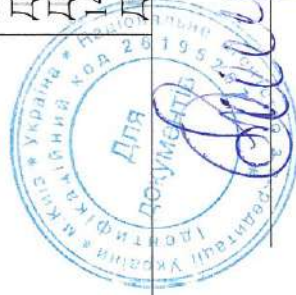
Начальник відділу нагляду за акредитованими
органами з сертифікації та інспектування

Алла АСАУЛЕНКО

Додаток від "ОА" січня 2023 р.
до атестага про акредитацію № 10302
на заміну виданого додатку

від "04" вересня 2020 р. у зв'язку з внесенням змін

					<p>ДСТУ EN ISO 13982-1:2009 (EN ISO 13982-1:2004, IDT) ДСТУ EN ISO 13982-1:2015/Зміна №1:2015 (EN ISO 13982-1:2004/A1:2010, IDT; ISO 13982-1:2004/A1:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 13998:2007 (EN ISO 13998:2003, IDT) ДСТУ EN 14021:2018 (EN 14021:2003, IDT) ДСТУ EN 14052:2015 (EN 14052:2012+A1:2012, IDT) ДСТУ EN 14058:2019 (EN 14058:2017, IDT) ДСТУ EN 14120:2015 (EN 14120:2003+A1:2007, IDT) ДСТУ EN 14126:2008 (EN 14126:2003, IDT) ДСТУ EN 14126:2008 (EN 14126:2003/AC:2004, IDT). Поправка № 1:2015 ДСТУ EN 14225-1:2019 (EN 14225-1:2017, IDT) ДСТУ EN 14225-2:2019 (EN 14225-2:2017, IDT) ДСТУ EN 14225-3:2019 (EN 14225-3:2017, IDT) ДСТУ EN 14328:2008 (EN 14328:2005, IDT) ДСТУ EN 14387:2017 (EN 14387:2004+A1:2008, IDT) ДСТУ EN 14435:2008 (EN 14435:2004, IDT) ДСТУ EN ISO 14460:2015 (EN ISO 14460:1999, IDT; ISO 14460:1999, IDT). Зі зміною № 1 та поправкою № 1 ДСТУ EN 14529:2007 (EN 14529:2005, IDT) ДСТУ EN 14594:2008 (EN 14594:2005, IDT) ДСТУ EN 14594:2008/Поправка № 1:2015 (EN 14594:2005 AC:2005, IDT) ДСТУ EN 14605:2017 (EN 14605:2005+A1:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 14877:2016 (EN ISO 14877:2002, IDT; ISO 14877:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 15027-1:2017 (EN ISO 15027-1:2012, IDT; IDT)</p>
--	--	--	--	--	---



Начальник відділу нагляду за акредитованими
органами з сертифікації та інспектування

Алла АСАУЛЕНКО

Додаток від "ОУ" *січень* 2023 р.
до агента про акредитацію № 10302
на заміну виданого додатку

від "04" вересня 2020 р. у зв'язку з внесенням змін

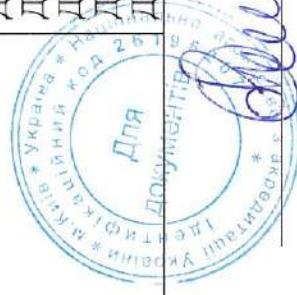
					<p>ISO 15027-1:2012, IDT) ДСТУ EN ISO 15027-2:2017 (EN ISO 15027-2:2012, IDT; ISO 15027-2:2012, IDT) ДСТУ EN 15090:2017 (EN 15090:2012, IDT) ДСТУ EN 15090:2015 (EN 15090:2012, IDT) ДСТУ EN 15151-1:2018 (EN 15151-1:2012, IDT) ДСТУ EN 15333-1:2015 (EN 15333-1:2008, IDT; EN 15333-1:2008/AC:2009). 3 поправкою № 1 ДСТУ EN 15333-2:2015 (EN 15333-2:2009, IDT) ДСТУ EN 15613:2016 (EN 15613:2008, IDT) ДСТУ EN 16027:2015 (EN 16027:2011, IDT) ДСТУ EN 16350:2015 (EN 16350:2014, IDT) ДСТУ EN 16473:2017 (EN 16473:2014, IDT) ДСТУ EN 16716:2019 (EN 16716:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 17249:2017 (EN ISO 17249:2013; AC:2014, IDT; ISO 17249:2013, IDT) ДСТУ EN ISO 20345:2016 (EN ISO 20345:2011, IDT; ISO 20345:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 20346:2014, IDT) ДСТУ EN ISO 20347:2015 (EN ISO 20347:2012, IDT) ДСТУ EN ISO 20471:2016 (EN ISO 20471:2013, IDT; ISO 20471:2013, IDT; EN ISO 20471:2013/A 1:2016, IDT; ISO 20471:2013/Amd 1:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 27065:2019 (EN ISO 27065:2017, IDT; ISO 27065:2017, IDT) ДСТУ EN 285:2015 (EN 285:2006+A2:2009, IDT) ДСТУ EN 455-1:2014 (EN 455-1:2000, IDT)</p>
2.	Технічний регламент щодо медичних	Неактивні медичні виробни	Неактивні виробни для анестезії,	Додаток 3	<p>Додаток 3 Документ № 3020</p> 

Начальник відділу нагляду за акредитованими
органами з сертифікації та інспектування

Алла АСАУЛЕНКО

Додаток від "09" *січня* 2023 р.
до агестага про акредитацію № 10302
на заміну виданого додатку
від "04" вересня 2020 р. у зв'язку з внесенням змін

виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753	загального призначення, які не імплантують	невідкладної допомоги та інтенсивної терапії. Неактивні виробни для ін'єкцій, інфузій, трансфузій та діалізу. Неактивні ортспедичні та реабілітаційні вироби. Неактивні медичні виробни з вимірною функцією. Неактивні офтальмологічні вироби. Неактивні інструменти. Контрацептивні медичні виробни. Неактивні	Додаток 4 Додаток 6	<p>ДСТУ EN 455-2:2019 (EN 455-1:2015, IDT) ДСТУ EN 455-3:2014 (EN 455-3:2006, IDT) ДСТУ EN 455-4:2014 (EN 455-4:2009, IDT) ДСТУ EN 556-1:2014 (EN 556-1:2001; EN 556-1:2001/ AS:2006, IDT) ДСТУ EN 556-2:2018 (EN 556-2:2015, IDT) ДСТУ EN 794-3:2015 (EN 794-3:1998+A2:2009, IDT) ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) ДСТУ EN 1060-3:2015 (EN 1060-3:1997+A2:2009, IDT) ДСТУ EN 1060-4:2014 (EN 1060-4:2004, IDT) ДСТУ EN ISO 1135-4:2015 (EN ISO 1135-4:2010, IDT) ДСТУ EN 1282-2:2015 (EN 1282-2:2005-A:2009, IDT) ДСТУ EN 1422:2015 (EN 1422:1997+A1:2009, IDT) ДСТУ EN 1618:2014 (EN 1618:1997, IDT) ДСТУ EN 1639:2015 (EN 1639:2009, IDT) ДСТУ EN 1640:2015 (EN 1640:2009, IDT) ДСТУ EN 1641:2015 (EN 1641:2009, IDT) ДСТУ EN 1642:2015 (EN 1642:2011, IDT) ДСТУ EN 1707:2015 (EN 1707:1996, IDT) ДСТУ EN 1782:2019 (EN 1782:1998+A1:2009, IDT) ДСТУ EN 1789:2015 (EN 1789:2007+A1:2010, IDT) ДСТУ EN 1820:2015 (EN 1820:2005+A1:2009, IDT) ДСТУ EN 1865-1:2017 (EN 1865-1:2010-A1:2015, IDT) ДСТУ EN 1865-2:2017 (EN 1865-2:2010-A1:2015, IDT) ДСТУ EN 1865-3:2014 (EN 1865-3:2012, IDT) ДСТУ EN 1865-4:2014 (EN 1865-4:2012, IDT) ДСТУ EN 1865-5:2015 (EN 1865-5:2012, IDT) ДСТУ EN 1985:2015 (EN 1985:1998, IDT)</p>
--	--	---	----------------------------	---

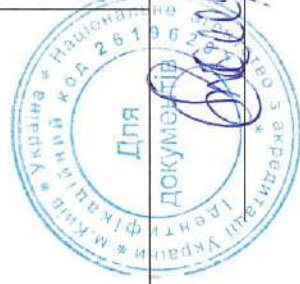


Начальник відділу нагляду за акредитованими
органами з сертифікації та інспектування
Алла АСАУЛЕНКО

Додаток від "04" січня 2023 р.
до агестага про акредитацію № 10302
на заміну виданого додатку

від "04" вересня 2020 р. у зв'язку з внесенням змін

	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 3826-2:2015 (EN ISO 3826-2:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 3826-3:2015 (EN ISO 3826-3:2007, IDT) ДСТУ EN ISO 3826-4:2017 (EN ISO 3826-4:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 4135:2015 (EN ISO 4135:2001, IDT) ДСТУ EN ISO 5359:2015 (EN ISO 5359:2008; EN ISO 5359:2008/A1:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 5360:2015 (EN ISO 5360:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 5366-1:2014 (EN ISO 5366-1:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 5840:2014 (EN ISO 5840:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 7197:2014 (EN ISO 7197:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 7376:2015 (EN ISO 7376:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 7396-1:2015 (EN ISO 7396-1:2007; EN ISO 7396-1:2007/A1:2010; EN ISO 7396-1:2007/A2:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 7396-2:2015 (EN ISO 7396-2:2007, IDT) ДСТУ EN ISO 7886-3:2014 (EN ISO 7886-3:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 7886-4:2014 (EN ISO 7886-4:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 8185:2015 (EN ISO 8185:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 8359:2015 (EN ISO 8359:2009; EN ISO 8359:2009/A1:2012, IDT)
Неактивні імпланти	Неактивні кардіоваскулярні імпланти. Неактивні ортопедичні імпланти. Неактивні функціональні імпланти.	ДСТУ EN ISO 8335-2:2019 (EN ISO 8335-2:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 8335-3:2019 (EN ISO 8335-3:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 8335-4:2019 (EN ISO 8335-4:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 8335-5:2019 (EN ISO 8335-5:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 9170-1:2015 (EN ISO 9170-1:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 9170-2:2015 (EN ISO 9170-2:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 9360-1:2015 (EN ISO 9360-1:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 9360-2:2015 (EN ISO 9360-2:2009, IDT)



Начальник відділу нагляду за акредитованими
органами з сертифікації та інспектування

Алла АСАУЛЕНКО

Додаток від "ОГ" *січень* 2023 р.
до агестага про акредитацію № 10302
на заміну виданого додатку

від "04" вересня 2020 р. у зв'язку з внесенням змін

			<p>ДСТУ EN ISO 9713:2015 (EN ISO 9713:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10079-1:2015 (EN ISO 10079-1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10079-2:2014 (EN ISO 10079-2:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10079-3:2015 (EN ISO 10079-3:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10328:2018 (EN ISO 10328:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10524-1:2017 (EN ISO 10524-1:2006, IDT); ISO 10524-1:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10524-2:2015 (EN ISO 10524-2:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10524-3:2015 (EN ISO 10524-3:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10524-4:2015 (EN ISO 10524-4:2008, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10555-1:2014 (EN ISO 10555-1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10651-2:2015 (EN ISO 10651-2:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10651-4:2015 (EN ISO 10651-4:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10651-6:2015 (EN ISO 10651-6:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009; EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 (EN ISO 10993-3:2014; ISO 10993-3:2014, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 (EN ISO 10993-4:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-6:2015 (EN ISO 10993-6:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 (EN ISO 10993-7:2008; EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 (EN ISO 10993-9:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 (EN ISO 10993-11:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 (EN ISO 10993-12:2012, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-13:2015 (EN ISO 10993-13:2010, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-14:2015 (EN ISO 10993-14:2009, IDT)</p>
Неактивні імпланти в м'якій тканині.			
Вироби для догляду за ранами	Бинти та пов'язки на рани.	Матеріали для накладання швів і затискачі.	Інші медичні вироби для догляду за ранами.
Неактивні стоматологічні вироби	Неактивні стоматологічні вироби/обладнання та інструменти.	Стоматологічні матеріали.	Стоматологічні імпланти.
Інші неактивні медичні вироби	Інші неактивні медичні вироби, ніж зазначені вище.		



Начальник відділу нагляду за акредитованими органами з сертифікації та інспектування

Алла АСАУЛЕНКО

Додажок зід "09" *сікел* 2023 р.
до агестага про акредитацію № ІО302
на заміну виданого додатку

від "04" вересня 2020 р. у зв'язку з внесенням змін

	Активні медичні вироби загального призначення	Вироби для екстракорпоральної циркуляції, інфузії і гемоферезі. Респіраторні вироби, вироби, що включають гіпсбаричні палати для кисневої терапії, інгаляційний наркоз. Вироби для стимулювання або інгібування. Активні хірургічні вироби. Активні офтальмологічні вироби. Активні стоматологічні вироби. Активні вироби для дезінфекції і	<p>ДСТУ EN ISO 10993-15:2015 (EN ISO 10993-15:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-16:2015 (EN ISO 10993-16:2010, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-17:2015 (EN ISO 10993-17:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-18:2015 (EN ISO 10993-18:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 (EN ISO 11135-1:2007, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 (EN ISO 11137-1:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11137-2:2018 (EN ISO 11137-2:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11138-2:2015 (EN ISO 11138-2:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11138-3:2015 (EN ISO 11138-3:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11140-1:2015 (EN ISO 11140-1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11140-3:2015 (EN ISO 11140-3:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11197:2015 (EN ISO 11197:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2008, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 (EN ISO 11737-2:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11810-1:2015 (EN ISO 11810-1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11810-2:2015 (EN ISO 11810-2:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11979-8:2019 (EN ISO 11979-8:2017, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11990-1:2015 (EN ISO 11990-1:2014, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11990-2:2015 (EN ISO 11990-2:2014, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 12006-2:2015 (EN 12006-2:1998+A1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 12006-3:2019 (EN 12006-3:1998+A1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 12183:2015 (EN 12183:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 12183:2019 (EN 12183:2014, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 12184:2015 (EN 12184:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 12342:2015 (EN 12342:1998-A1:2009, IDT)</p>
--	---	---	---



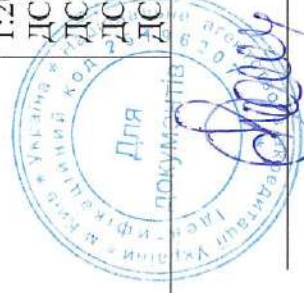
Алла АСАУЛЕНКО

Начальник відділу нагляду за акредитованими органами з сертифікації та інспектування

Додаток від "09" січня 2023 р.
до атестага про акредитацію № 10302
на заміну виданого додатку

від "04" вересня 2020 р. у зв'язку з внесенням змін

		<p>стерилізації.</p> <p>Активні реабілітаційні вироби і активні протезування.</p> <p>Активні вироби для розміщення і транспортування пацієнтів.</p> <p>Активні вироби для екстракорпорального запліднення та допоміжним репродуктивним технологіям.</p> <p>Програмне забезпечення.</p> <p>Системи подачі медичних газів і їх частини.</p>	<p>ДСТУ EN 12470-1:2014 (EN 12470-1:2000+A1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 12470-2:2014 (EN 12470-2:2000+A1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 12470-3:2019 (EN 12470-3:2000+A1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 12470-4:2019 (EN 12470-4:2000+A1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 12470-5:2019 (EN 12470-5:2003, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 12870:2015 (EN ISO 12870:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13060:2018 (EN 13060:2014+A1:2018, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 13408-1:2015 (EN ISO 13408-1:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 13408-2:2015 (EN ISO 13408-2:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 13408-3:2015 (EN ISO 13408-3:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 13408-4:2015 (EN ISO 13408-4:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 13408-5:2015 (EN ISO 13408-5:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 13408-6:2015 (EN ISO 13408-6:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 13408-7:2018 (EN ISO 13408-7:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13544-1:2015 (EN 13544-1:2007+A1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13544-2:2015 (EN 13544-2:2002+A1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13544-3:2015 (EN 13544-3:2001+A1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13624:2019 (EN 13624:2013, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13718-1:2015 (EN 13718-1:2008, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13718-2:2017 (EN 13718-2:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13726-1:2015 (EN 13726-1:2002; EN 13726-1:2002/AC:2003, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13726-2:2015 (EN 13726-2:2002, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13727:2019 (EN 13727:2012+A2:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13867:2015 (EN 13867:2002+A1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13976-1:2015 (EN 13976-1:2011, IDT)</p>
<p>Вироби для побудови зображення</p>	<p>Вироби, що застосовують іонізуючі промені.</p> <p>Вироби, що</p>	<p>ДСТУ EN 13726-2:2015 (EN 13726-2:2002, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13727:2019 (EN 13727:2012+A2:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13867:2015 (EN 13867:2002+A1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13976-1:2015 (EN 13976-1:2011, IDT)</p>	



Начальник відділу нагляду за акредитованими
органами з сертифікації та інспектування

Алла АСАУЛЕНКО

Додаток від "09" січня 2023 р.
до агестата про акредитацію № 10302
на заміну виданого додатку

від "04" вересня 2020 р. у зв'язку з внесенням змін

		застосовують неіонізуючі промені.	<p>ДСТУ EN 13976-2:2015 (EN 13976-2:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 14079:2009 (EN 14079:2003, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 14155:2015 (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 14180:2015 (EN 14180:2003+A2:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 14348:2014 (EN 14348:2005, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 14408:2015 (EN ISO 14408:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 14561:2014 (EN 14561:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 14562:2015 (EN 14562:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 14563:2015 (EN 14563:2008, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 14602:2014 (EN ISO 14602:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 14607:2014 (EN ISO 14607:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 14630:2014 (EN ISO 14630:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 14683:2014 (EN 14683:2005, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 14889:2015 (EN ISO 14889:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 14931:2015 (EN 14931:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 14937:2014 (EN ISO 14937:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012; ISO 14971:2007, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 15001:2015 (EN ISO 15001:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 15002:2015 (EN ISO 15002:2008, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 15004-1:2015 (EN ISO 15004-1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 15747:2014 (EN ISO 15747:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 15798:2014 (EN ISO 15798:2010, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 15883-1:2015 (EN ISO 15883-1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 15883-2:2015 (EN ISO 15883-2:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 15883-3:2015 (EN ISO 15883-3:2009, IDT)</p>
Вироби для контролю	Вироби для контролю за нежиттєво важливими фізіологічними пағаметрами.	Вироби для контролю за життєво важливими фізіологічними пағаметрами.	
Вироби для радіаційної і теплової терапії	Вироби, що використовують іонізаційну радіацію.	Вироби, що використовують неіонізаційну радіацію.	Вироби для гіпер- і гіпотермії.
	Вироби для	Вироби для	



Начальник відділу нагляду за акредитованими
органами з сертифікації та інспектування

Алла АСАУЛЕНКО

Додаток від "09" січня 2023 р.
до атестації про акредитацію № 10302
на заміну виданого додатку

від "04" вересня 2020 р. у зв'язку з внесенням змін

			<p>ДСТУ EN ISO 15883-4:2019 (EN ISO 15883-4:2018, IDT) ДСТУ EN 5986:2015 (EN 15986:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 16061:2015 (EN ISO 16061:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 16201:2015 (EN ISO 16201:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 17510-1:2015 (EN ISO 17510-1:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 17510-2:2015 (EN ISO 17510-2:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 17664:2018 (EN ISO 17664:2017, IDT; ISO 17664:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 17665-:2014 (EN ISO 17665-1:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 18777:2014 (EN ISO 18777:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 18778:2015 (EN ISO 18778:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 18779:2015 (EN ISO 18779:2005, IDT) ДСТУ EN ISO 19054:2015 (EN ISO 19054:2006, IDT) ДСТУ EN 20594-1:2015 (EN 20594-1:1993; EN 20594-1:1993/AC:1996; EN 20594-1:1993/A1:1997, IDT) ДСТУ EN ISO 21534:2014 (EN ISO 21534:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 21535:2014 (EN ISO 21535:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 21536:2014 (EN ISO 21536:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 21649:2015 (EN ISO 21649:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 21969:2015 (EN ISO 21969:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 21987:2015 (EN ISO 21987:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 22442-:2015 (EN ISO 22442-1:2007, IDT) ДСТУ EN ISO 22442-2:2015 (EN ISO 22442-2:2007, IDT) ДСТУ EN ISO 22442-3:2015 (EN ISO 22442-3:2007, IDT) ДСТУ EN ISO 22523:2015 (EN ISO 22523:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 22675:2018 (EN ISO 22675:2016, IDT; ISO 22675:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 23328-:2015 (EN ISO 23328-1:2008, IDT)</p>
	(екстрокорпорально) ударно хвильової терапії (літотрипсії).		
Інші активні медичні вироби, які не імплантують	Інші активні медичні вироби, які не імплантують, що відрізняються від зазначених вище.		
Інші активні медичні вироби, які не імплантують	Інші активні медичні вироби, які не імплантують, що відрізняються від зазначених вище.		
Медичні вироби, що містять лікарські субстанції	Медичні вироби, що містять лікарські субстанції.		
Медичні вироби, що містять тканини тваринного походження	Медичні вироби, що містять тканини тваринного походження.		
Медичні вироби, що містять компоненти людської крові	Медичні вироби, що містять компоненти людської крові.		
Медичні вироби, що використовують	Медичні вироби, що використовують		



Начальник відділу нагляду за акредитованими органами з сертифікації та інспектування
Алла АСАУЛЕНКО

Додаток зід "09" СіУАс 2023 р.
до атестата про акредитацію № 10302
на заміну виданого додатку

від "04" вересня 2020 р. у зв'язку з внесенням змін

мікромеханіку	мікромеханіку.		
Медичні вироби, що використовують наноматеріали	Медичні вироби, що використовують наноматеріали.		ДСТУ EN ISO 23328-2:2015 (EN ISO 23328-2:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 23747:2015 (EN ISO 23747:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 25539-1:2014 (EN ISO 25539-1:2009; EN ISO 25539-1:2009/AC:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 25539-2:2014 (EN ISO 25539-2:2009; EN ISO 25539-2:2009/AC:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 26782:2015 (EN ISO 26782:2009; EN ISO 26782:2009/AC:2009, IDT)
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.		ДСТУ EN 27740:2014 (EN 27740:1992; EN 27740:1992/AC:1996; EN 27740:1992/A1:1997, IDT) ДСТУ EN ISO 81060-1:2015 (EN ISO 81060-1:2007, IDT) ДСТУ EN 6C118-13:2014 (EN 6C118-13:2005, IDT) ДСТУ EN 6C522:2015 (EN 60522:1999, IDT) ДСТУ EN 6C580:2015 (EN 60580:2000, IDT) ДСТУ EN 50601-1:2015 (EN 60601-1:2006; EN 60601-1:2006/AC:2010; EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012, IDT)
Медичні вироби, що включають або використовують спеціфічні речовини/технології/елементи та не зазначені вище	Медичні вироби, що включають або використовують спеціфічні речовини/технології/елементи та не зазначені вище.		ДСТУ EN 6C601-1-1:2015 (EN 60601-1-1:2001, IDT) ДСТУ EN 6C601-1-2:2018 (EN 60601-1-2:2015, IDT) ДСТУ EN 60601-1-3:2015 (EN 60601-1-3:2008; EN 60601-1-3:2008/AC:2010, IDT) ДСТУ EN 60601-1-4:2015 (EN 60601-1-4:1996; EN 60601-1-4:1996/IEC 60601-1-4:1996/A1:1999, IDT) ДСТУ EN 60601-1-6:2015 (EN 60601-1-6:2010, IDT) ДСТУ EN 60601-1-8:2015 (EN 60601-1-8:2007; EN 60601-1-8:2007/AC:2010, IDT) ДСТУ EN 60601-1-10:2015 (EN 50601-1-10:2008, IDT) ДСТУ EN 60601-1-11:2015 (EN 50601-1-11:2010, IDT)



Начальник відділу нагляду за акредитованими
органами з сертифікації та інспектування

Алла АСАУЛЕНКО

Додаток від "09" січня 2023 р.
до атестації про акредитацію № 10302
на заміну виданого додатку

від "04" вересня 2020 р. у зв'язку з внесенням змін

				<p>ДСТУ EN 60601-2-1:2015 (EN 60601-2-1:1998; EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-2:2015 (EN 60601-2-2:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-3:2015 (EN 60601-2-3:1993; EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-4:2019 (EN 60601-2-4:2003, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-5:2015 (EN 60601-2-5:2000, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-8:2015 (EN 60601-2-8:1997; EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-10:2015 (EN 60601-2-10:2000; EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-11:2015 (EN 60601-2-11:1997; EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-12:2015 (EN 60601-2-12:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-13:2015 (EN 60601-2-13:2006; A1:2007, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-16:2015 (EN 60601-2-16:1998; EN 60601-2-16:1998/AC:1999, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-17:2015 (EN 60601-2-17:2004, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-18:2015 (EN 60601-2-18:1996; EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-19:2015 (EN 60601-2-19:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-20:2015 (EN 60601-2-20:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-21:2015 (EN 60601-2-21:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-22:2019 (EN 60601-2-22:1996, IDT)</p>
--	--	--	--	---



Начальник відділу нагляду за акредитованими
органами з сертифікації та інспектування

Алла АСАУЛЕНКО

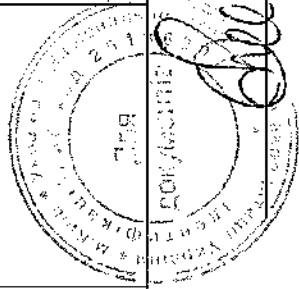
Додаток від "09" серпень 2023 р.

до атестата про акредитацію № 10302

на заміну виданого додатку

від "04" вересня 2020 р. у зв'язку з внесенням змін

				ДСТУ EN 50601-2-23:2015 (EN 60601-2-23:2000, IDT) ДСТУ EN 50601-2-24:2015 (EN 60601-2-24:1998, IDT) ДСТУ EN 60601-2-25:2015 (EN 60601-2-25:1995; EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999, IDT) ДСТУ EN 50601-2-26:2015 (EN 60601-2-26:2003, IDT) ДСТУ EN 60601-2-27:2015 (EN 60601-2-27:2006; EN 60501-2-27:2006/AC:2006, IDT) ДСТУ EN 60601-2-28:2015 (EN 60601-2-28:2010, IDT) ДСТУ EN 60601-2-29:2015 (EN 60601-2-29:2008, IDT) ДСТУ EN 60601-2-30:2015 (EN 60601-2-30:2000, IDT) ДСТУ EN 60601-2-33:2015 (EN 60601-2-33:2010+A11:2011, IDT) ДСТУ EN 60601-2-34:2015 (EN 60601-2-34:2000, IDT) ДСТУ EN 60601-2-36:2017 (EN 60601-2-36:1997, IDT) ДСТУ EN 60601-2-37:2015 (EN 60601-2-37:2008, IDT) ДСТУ EN 60601-2-39:2015 (EN 60601-2-39:2008, IDT) ДСТУ EN 60601-2-40:2015 (EN 60601-2-40:1998, IDT) ДСТУ EN 60601-2-41:2015 (EN 60601-2-41:2009, IDT) ДСТУ EN 60601-2-43:2018 (EN 60601-2-43:2010, IDT) ДСТУ EN 60601-2-44:2015 (EN 60601-2-44:2009, IDT) ДСТУ EN 60601-2-45:2015 (EN 60601-2-45:2001, IDT) ДСТУ EN 60601-2-46:2015 (EN 60601-2-46:1998, IDT) ДСТУ EN 60601-2-46:2019 (EN 60601-2-46:1998, IDT) ДСТУ EN 60601-2-47:2017 (EN 60601-2-47:2001, IDT) ДСТУ EN 60601-2-49:2015 (EN 60601-2-49:2001, IDT) ДСТУ EN 60601-2-50:2015 (EN 60601-2-50:2009, IDT) ДСТУ EN 60601-2-51:2015 (EN 60601-2-51:2003, IDT)
--	--	--	--	---



Начальник відділу нагляду за акредитованими
органами з сертифікації та інспектування

Алла АСАУТЕНКО

Додаток від "09" січня 2023 р.
до атестації про акредитацію № 10302
на заміну виданого додатку
від "04" вересня 2020 р. у зв'язку з внесенням змін

				<p>ДСТУ EN 60601-2-52:2015 (EN 60601-2-52:2010; EN 60601-2-52:2010/AC:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-54:2015 (EN 60601-2-54:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60627:2014 (EN 60627:2001; EN 60627:2001/AC:2002, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60645-1:2015 (EN 60645-1:2001, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60645-1:2018 (EN 60645-1:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60645-2:2015 (EN 60645-2:1997, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60645-3:2014 (EN 60645-3:2007, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60645-4:2001 (EN 60645-4:1995, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 61217:2015 (EN 61217:2012, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 61676:2015 (EN 61676:2002 EN 61576:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 62083:2015 (EN 62083:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 62220-1:2015 (EN 62220-1:2004, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 62220-1-2:2015 (EN 62220-1-2:2007, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 62304:2014 (EN 62304:2006; EN 62304:2006/AC:2008, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT)</p>
3.	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754	Медичні вироботи для діагностики in vitro для самоконтролю	Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для визначення групи крові за	<p>Пункти 6-8</p> <p>Додатку 3</p> <p>Додаток 4</p> <p>Додаток 5</p> <p>Додаток 7</p>

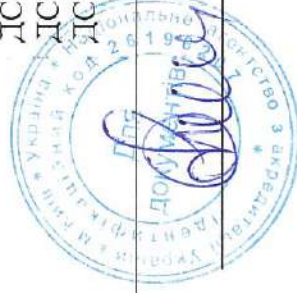


Начальник відділу нагляду за акредитованими
органами з сертифікації та інспектування
Алла АСАУЛЕНКО

Додаток від "09" світ 2023 р.
до атестата про акредитацію № 10302
на заміну виданого додатку

від "04" вересня 2020 р. у зв'язку з внесенням змін

		<p>системами АВО, факторами резус (С, D, E, e) та анти-Келл.</p> <p>Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для виявлення, підтвердження та кількісного визначення у зразках людини маркерів ВІЛ-інфекції (HIV 1 і 2), Т-лімфоцитарного вірусу людини І і ІІ та гепатитів В, С і D.</p> <p>Тести для скринінгу крові, діагностики та підтвердження варіанта хвороби</p>	<p>ДСТУ EN ISO 13408-4:2015 (EN ISO 13408-4:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-5:2015 (EN ISO 13408-5:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-6:2015 (EN ISO 13408-6:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-7:2018 (EN ISO 13408-7:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) ДСТУ EN 13532:2015 (EN 13532:2002, IDT) ДСТУ EN 13612:2015 (EN 13612:2002; EN 13612:2002/AC:2002, IDT) ДСТУ EN 14136:2015 (EN 14136:2004, IDT) ДСТУ EN 14254:2015 (EN 14254:2004, IDT) ДСТУ EN 14820:2014 (EN 14820:2004, IDT) ДСТУ EN ISO 14937:2014 (EN ISO 14937:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT) ДСТУ EN ISO 15194:2018 (EN ISO 15194:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 17511:2015 (EN ISO 17511:2003, IDT) ДСТУ EN ISO 18113-1:2011 (EN ISO 18113-1:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 18113-2:2018 (EN ISO 18113-2:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 18113-3:2018 (EN ISO 18113-3:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 18113-4:2018 (EN ISO 18113-4:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 18113-5:2018 (EN ISO 18113-5:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 18153:2014 (EN ISO 18153:2003, IDT) ДСТУ EN ISO 20776-1:2014 (EN ISO 20776-1:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 23640:2015 (EN ISO 23640:2015, IDT) ДСТУ EN 61010-2-101:2014 (EN 61010-2-101:2002, IDT) ДСТУ EN 61326-2-6:2014 (EN 61326-2-6:2006, IDT) ДСТУ EN 61326-2-6:2019 (EN 61326-2-6:2006, IDT)</p>
--	--	--	---



Начальник відділу нагляду за акредитованими органами з сертифікації та інспектування
Алла АСАУЛЕНКО

Додаток від "09" січня 2023 р.
до атестата про акредитацію № 10302
на заміну виданого додатку
від "04" вересня 2020 р. у зв'язку з внесенням змін

	Медичні виробни для діагностики in vitro, Перелік В	Крейтцфельдта-Якоба (вХКЯ). Реагенти та їх продукти, включаючи відновідні калібратори і контрольні матеріали: • для визначення групи крові за факторами анти-Дафї та анти-Кїдд; • для визначення іррегулярних антиеритроци-тарних антитїл; • для виявлення та кількісного визначення у зразках людини таких внутрішньо-утробних інфекцій, як краснуха та токсоплазмоз; • для	ДСТУ EN 62304:2014 (EN 62304:2006; EN 62304:2006/AC:2008, IDT) ДСТУ EN 52366:2015 (EN 62366:2008, IDT)
--	---	---	---



Начальник відділу нагляду за акредитованими
органами з сертифікації та інспектування

Алла АСАУЛЕНКО

Додаток від "09" січня 2023 р.
до атестата про акредитацію № 10302
на заміну виданого додатку
від "04" вересня 2020 р. у зв'язку з внесенням змін

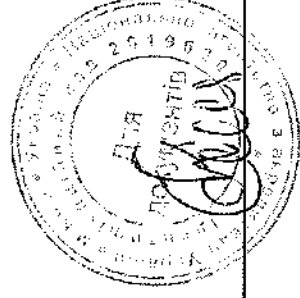
			<p>діагностування такої спадкової хвороби, як фенілкетонурія;</p> <ul style="list-style-type: none"> • для виявлення таких інфекцій людини, як цитомегало-вірус, хламідія; • для визначення таких груп тканин за ГОЛОВНИМ КОМПЛЕКСОМ ГІСТОСУМІСНОСТІ ТКАНИН ЛЮДИНИ (HLA), як DR, A, B; • для визначення онкомаркера PSA. <p>Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали та програмне</p>		
--	--	--	--	--	--



Начальник відділу нагляду за акредитованими органами з сертифікації та інспектування
Алла АСАУЛЕНКО

Додаток від "09" січня 2023 р.
до атестації про акредитацію № 10302
на заміну виданого додатку
від "04" вересня 2020 р. у зв'язку з внесенням змін

			забезпечення, розроблене спеціально для оцінки ризику синдрому трисомії 21. Вироби для самоконтролю, призначені для вимірювання рівня цукру в крові.		
--	--	--	---	--	--



Начальник відділу нагляду за акредитованими
органами з сертифікації та інспектування

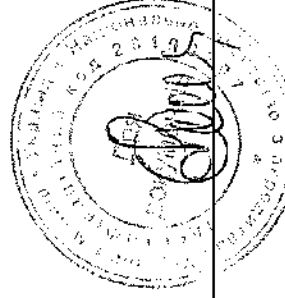
Алла АСАУЛЕНКО

Додаток від "04" Світлана 2023 р.
до атестата про акредитацію № 10302
на заміну виданого додатку
від "04" вересня 2020 р. у зв'язку з внесенням змін

Для добровільної сертифікації (Таблиця 3):

№ з/п	Група продукції	Назва продукції, процесів, послуг	Схеми (моделі) сертифікації, що застосовуються	Позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції/процесів/послуг, на відповідність яким проводиться оцінювання
1.	2.	3.	4.	5.
1.	Засоби захисту органів дихання	Засоби індивідуального захисту органів дихання	Схема 4. Сертифікація продукції, що виготовляється серійно з обстеженням виробництва /атестацією виробництва.	ДСТУ EN 149:2017 (EN 149:2001+A1:2009, IDT)

Начальник відділу нагляду за акредитованими
органами з сертифікації та інспектування



Алла АСАУЛЕНКО