

<p align="center">Список европейских стандартов, гармонизированных с Директивой 98/79/ЕС по медицинским приборам для in vitro диагностики</p>	<p align="center">Идентичные ГОСТы (по материалам Интернет) 2 июля 2014 г.</p>
<p>EN 556-1:2001</p> <p>Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices</p>	<p>ГОСТ EN 556-1-2011</p> <p>Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации</p>
<p>EN 556-1:2001/AC:2006</p>	<p>Идентичен международному стандарту EN 556-1:2001</p>
<p>EN 556-2:2003</p> <p>Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices</p>	<p>ГОСТ отсутствует</p> <p>Часть 2 EN 556-2 устанавливает требования к медицинским изделиям в асептических условиях</p>
<p>EN ISO 11137-2:2012</p> <p>Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose (ISO 11137-2:2012)</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 11137-2-2008</p> <p>Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы</p>
<p>EN ISO 11737-2:2009</p> <p>Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO 11737-2:2009)</p>	<p>Идентичен международному стандарту ISO 11137-2:2006</p>
<p>EN 12322:1999</p> <p>In vitro diagnostic medical devices - Culture media for microbiology - Performance criteria for culture media</p>	<p>ГОСТ Р EN 12322-2010</p> <p>Изделия медицинские для диагностики in vitro. Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред</p>
<p>EN 12322:1999/A1:2001</p>	<p>Идентичен международному стандарту EN 12322:1999</p>
<p>EN ISO 13408-1:2011</p> <p>Aseptic processing of health care products - Part 1: General requirements (ISO 13408-1:2008)</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000</p> <p>Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования</p> <p>Содержит аутентичный текст международного стандарта ИСО 13408-1-98</p>

<p>EN ISO 13408-2:2011</p> <p>Aseptic processing of health care products - Part 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 13408-2-2007</p> <p>Асептическое производство медицинской продукции. Часть 2. Фильтрация</p> <p>Идентичен международному стандарту ИСО 13408-2:2003</p>
<p>EN ISO 13408-3:2011</p> <p>Aseptic processing of health care products - Part 3: Lyophilization (ISO 13408-3:2006)</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 13408-3-2011</p> <p>Асептическое производство медицинской продукции. Часть 3. Лиофилизация</p> <p>Идентичен международному стандарту ИСО 13408-3:2006</p>
<p>EN ISO 13408-4:2011</p> <p>Aseptic processing of health care products - Part 4: Clean-in-place technologies (ISO 13408-4:2005)</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 13408-4-2011</p> <p>Асептическое производство медицинской продукции. Часть 4. Очистка на месте</p> <p>Идентичен международному стандарту ИСО 13408-4:2005</p>
<p>EN ISO 13408-5:2011</p> <p>Aseptic processing of health care products - Part 5: Sterilization in place (ISO 13408-5:2006)</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 13408-5-2011</p> <p>Асептическое производство медицинской продукции. Часть 5. Стерилизация на месте</p> <p>Идентичен международному стандарту ИСО 13408-5:2006</p>
<p>EN ISO 13408-6:2011</p> <p>Aseptic processing of health care products - Part 6: Isolator systems (ISO 13408-6:2005)</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 13408-6-2009</p> <p>Асептическое производство медицинской продукции. Часть 6. Изолирующие системы</p> <p>Идентичен международному стандарту ИСО 13408-6:2005</p>
<p>EN ISO 13485:2012</p> <p>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003)</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 13485-2004</p> <p>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования</p>
<p>EN ISO 13485:2012/AC:2012</p>	<p>Идентичен международному стандарту ИСО 13485:2003</p>
<p>EN 13532:2002</p> <p>General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing</p>	<p>ГОСТ Р ЕН 13532-2010</p> <p>Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования</p> <p>Идентичен международному стандарту ЕН 13532:2002</p>

EN 13612:2002 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	ГОСТ Р ЕН 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13612:2002/AC:2002	Идентичен международному стандарту ЕН 3612-2002
EN 13640:2002 Stability testing of in vitro diagnostic reagents	ГОСТ Р ЕН 13640-2010 Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro Идентичен европейскому стандарту ЕН 13640:2002
EN 13641:2002 Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents	ГОСТ Р ЕН 13641-2010 Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro Идентичен международному стандарту ЕН 13641:2002
EN 13975:2003 Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices - Statistical aspects	ГОСТ отсутствует Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты
EN 14136:2004 Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures	ГОСТ отсутствует Использование программ внешней оценки качества при оценки рабочей характеристики лабораторных диагностических процедур
EN 14254:2004 In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans	ГОСТ Р ЕН 14254-2010 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови) Идентичен международному стандарту ЕН 14254:2004
EN 14820:2004 Single-use containers for human venous blood specimen collection	ГОСТ отсутствует Контейнеры одноразовые для сбора образцов венозной крови человека Но есть стандарт ГОСТ Р ИСО 6710-2011 Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний
EN ISO 14937:2009	ГОСТ Р ИСО 14937-2012

<p>Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 14937:2009)</p>	<p>Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий</p> <p>Идентичен международному стандарту ИСО 14937:2009</p>
<p>EN ISO 14971:2012</p> <p>Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)</p>	<p>ГОСТ ISO 14971-2011</p> <p>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</p> <p>Идентичен международному стандарту ISO 14971-2007</p>
<p>EN ISO 15193:2009</p> <p>In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures (ISO 15193:2009)</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 15193-2007</p> <p>Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных методик выполнения измерений</p> <p>Идентичен международному стандарту ИСО 15193:2002</p> <p>Уведомление о разработке проекта национального стандарта ГОСТ Р ИСО 15193 (прямое применение ISO 15193:2009). от 21.05.2014</p>
<p>EN ISO 15194:2009</p> <p>In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation (ISO 15194:2009)</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 15194-2007</p> <p>Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов</p> <p>Идентичен международному стандарту ИСО 15194:2002</p>
<p>EN ISO 15197:2003</p> <p>In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus (ISO 15197:2003)</p>	<p>ГОСТ ISO 15197-2011</p> <p>Системы диагностические in vitro. Требования к системам мониторингового наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета</p>
<p>EN ISO 15197:2003/AC:2005</p>	<p>Идентичен международному стандарту ISO 15197:2003</p>
<p>EN ISO 17511:2003</p> <p>In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials (ISO 17511:2003)</p>	<p>ГОСТ ISO 17511-2011</p> <p>Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибратором и контрольным</p>

	<p>материалам</p> <p>Идентичен международному стандарту ISO 17511:2003</p>
<p>EN ISO 18113-1:2011</p> <p>In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements (ISO 18113-1:2009)</p>	<p>Есть проект ГОСТ Р ИСО 18113.1</p> <p>Клинические лабораторные исследования и медицинские системы для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). - Часть 1. Термины, определения и общие требования</p>
<p>EN ISO 18113-2:2011</p> <p>In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (ISO 18113-2:2009)</p>	<p>Есть проект ГОСТ Р ИСО 18113.2</p> <p>Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). - Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения</p>
<p>EN ISO 18113-3:2011</p> <p>In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use (ISO 18113-3:2009)</p>	<p>Есть проект ГОСТ Р ИСО 18113.3</p> <p>Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). - Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения</p>
<p>EN ISO 18113-4:2011</p> <p>In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing (ISO 18113-4:2009)</p>	<p>Есть проект ГОСТ Р ИСО 18113.4</p> <p>Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). - Часть 4. Реагенты для диагностики in vitro для самотестирования</p>
<p>EN ISO 18113-5:2011</p> <p>In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing (ISO 18113-5:2009)</p>	<p>Есть проект ГОСТ Р ИСО 18113.5</p> <p>Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). - Часть 5. Инструменты для диагностики in vitro для самотестирования</p>
<p>EN ISO 18153:2003</p> <p>In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials (ISO 18153:2003)</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 18153-2006</p> <p>Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам</p> <p>Идентичен международному стандарту ИСО 1815:2003</p>

<p>EN ISO 20776-1:2006</p> <p>Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems - Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices - Part 1: Reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases (ISO 20776-1:2006)</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 20776-1-2010</p> <p>Клинические лабораторные исследования и диагностические тест- системы in vitro. Исследование чувствительности инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик изделий для исследования чувствительности к антимикробным средствам. Часть 1. Референтный метод лабораторного исследования активности антимикробных агентов против быстрорастущих аэробных бактерий, вызывающих инфекционные болезни</p> <p>Идентичен международному стандарту ИСО 20776-1:2006</p>
<p>EN 61010-2-101:2002</p> <p>Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use -- Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment IEC 61010-2-101:2002 (Modified)</p>	<p>ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013</p> <p>Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)</p> <p>Дата введения в действие 01.09.2015</p>
<p>EN 61326-2-6:2006</p> <p>Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements -- Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment IEC 61326-2-6:2005</p>	<p>Есть проект ГОСТ Р МЭК 61326-2-6</p> <p>Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования ЭМС. Часть 2-6. Требования ЭМС медицинского оборудования для лабораторной диагностики</p> <p>Есть уведомление о завершении публичного обсуждения проекта национального стандарта от 21.05.2014</p>
<p>EN 62304:2006</p> <p>Medical device software - Software life-cycle processes IEC 62304:2006</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 62304-2013</p> <p>Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла</p> <p>Дата введения в действие 01.01.2015</p>
<p>EN 62304:2006/AC:2008</p>	
<p>EN 62366:2008</p> <p>Medical devices - Application of usability engineering to medical devices IEC 62366:2007</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 62366-2013</p> <p>Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности</p> <p>Дата введения в действие 01.01.2015</p>