

**Перечень стандартов, рекомендуемых для добровольного применения  
(для медицинских изделий для диагностики *in vitro*)**

№ п/п	Название стандарта	Дата введения
1	<b>ГОСТ ISO 17511-2011</b> "Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам" (Идентичен международному стандарту <b>ISO 17511:2003</b> )	01.01.2013
2	<b>ГОСТ ISO 18153-2011</b> "Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам" ( <b>ISO 18153:2003</b> )	01.01.2013
3	<b>ГОСТ Р ИСО 15193-2007</b> Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных методик выполнения измерений ( <b>ISO 15193:2002</b> )	01.07.2009
4	<b>ГОСТ Р ИСО 15194-2013</b> "Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации" ( <b>ISO 15194:2009</b> )	01.08.2014
5	<b>ГОСТ Р ИСО 15198-2009</b> Клиническая лабораторная медицина. Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Подтверждение методик контроля качества, рекомендуемых производителями пользователям.	01.09.2010
6	<b>ГОСТ Р ИСО 15197-2011</b> Системы диагностические <i>in vitro</i> . Требования к системам мониторинга наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета. ( <b>ISO 15197:2003</b> )	01.01.2013
7	<b>ГОСТ Р EN 592-2010</b> Инструкция по применению инструментов для диагностики <i>in vitro</i> для самотестирования.	01.03.2012
8	<b>ГОСТ Р EN 12322-2010</b> Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред.	01.03.2012
9	<b>ГОСТ Р EN 13532-2010</b> Общие требования к медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i> для самотестирования.	01.01.2012
10	<b>ГОСТ Р EN 13612-2010</b> Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> .	01.03.2012
11	<b>ГОСТ Р EN 13640-2010</b> Исследование стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> .	01.01.2012
12	<b>ГОСТ Р EN 13641-2010</b> Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики <i>in vitro</i> .	01.01.2012
13	<b>ГОСТ Р EN 14254-2010</b> Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Одноразовые емкости для сбора образцов (кроме крови) у человека.	01.03.2012
14	<b>ГОСТ Р ИСО 20776.1-2010</b> Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы <i>in vitro</i> . Исследование чувствительности инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик устройств для исследования	01.03.2012

	чувствительности к антимикробным средствам. Часть 1. Референтный метод лабораторного исследования активности антимикробных агентов против быстрорастущих аэробных бактерий, вызывающих инфекционные болезни.	
15	<b>ГОСТ Р ИСО 20776.2–2010</b> Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы <i>in vitro</i> . Исследование чувствительности инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик изделий для исследования чувствительности к антимикробным средствам. Часть 2. Оценка функциональных характеристик изделий для испытания антимикробной чувствительности.	01.03.2012
16	<b>ГОСТ EN 556-1-2011</b> Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	01.01.2013
17	<b>ГОСТ ISO 6710-2011</b> Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний.	01.01.2013
18	<b>ГОСТ Р ИСО 11137-2-2011</b> Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.	01.01.2013
19	<b>ГОСТ ISO 11737-2-2011</b> Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.	01.01.2013
20	<b>ГОСТ Р ИСО 13485-2011</b> (ISO 13485:2003) Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.	13.12.2011
21	<b>ГОСТ ISO 15225-2011</b> (ISO 15225:2010) Номенклатура. Номенклатура данных по медицинским изделиям для информационного обмена.	01.01.2013, действует до 01.09.2015
22	<b>ГОСТ Р ИСО 15225-2014</b> (ISO 15225:2010) Изделия медицинские. Менеджмент качества Структура данных номенклатуры медицинских изделий.	01.09.2015
23	<b>ГОСТ Р ИСО 14937-2012</b> (ISO 14937:2009) Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.	01.06.2013
24	<b>ГОСТ Р ИСО 14971-2011</b> (ISO 14971:2007) Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.	13.12.2011
25	<b>ГОСТ Р 51352-2013</b> Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Методы испытаний.	01.01.2015
26	<b>ГОСТ Р 51088-2013</b> Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.	01.01.2015
27	<b>ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014</b> Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)	01.06.2015
28	<b>ГОСТ Р ИСО 15223-2-2014</b> Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов.	01.01.2015