

Приложение
к приказу Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии
от «22» августа 2022 г. № 2096

**Перечень
документов национальной системы стандартизации,
закрепленных за техническим комитетом по стандартизации
«Медицинские приборы, аппараты и оборудование» (ТК 011)**

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
1	ГОСТ 4.363-85	Система показателей качества продукции. Оборудование дезинфекционное. Номенклатура показателей
2	ГОСТ 4.365-85	Система показателей качества продукции. Оборудование стерилизационное. Номенклатура показателей
3	ГОСТ 9412-2021	Марля медицинская. Общие технические условия
4	ГОСТ 17726-81	Стерилизаторы медицинские паровые, воздушные и газовые. Термины и определения
5	ГОСТ 20509-75	Оборудование медицинское дезинфекционное. Камеры. Кипятильники. Термины и определения
6	ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
7	ГОСТ 20887-75	Оборудование медицинское. Аквадистилляторы. Термины и определения
8	ГОСТ 22340-89	Аквадистилляторы медицинские электрические. Общие технические требования и методы испытаний
9	ГОСТ 22649-83	Стерилизаторы воздушные медицинские. Общие технические условия
10	ГОСТ 25377-2015	Иглы инъекционные многократного применения. Технические условия
11	ГОСТ 28311-2021	Дозаторы медицинские лабораторные. Общие технические требования и методы испытаний
12	ГОСТ 30324.0.4-2002	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
13	ГОСТ 30324.2.38-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим
14	ГОСТ 30324.2.47-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам
15	ГОСТ 30324.2.49-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности к многофункциональным мониторам пациента
16	ГОСТ 30324.30-2002	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом
17	ГОСТ 30324.31-2002	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к наружным кардиостимуляторам с внутренним источником питания
18	ГОСТ 30324.32-2002	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов
19	ГОСТ 30324.35-2002	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к одеялам, подушкам и матрацам медицинским электрическим
20	ГОСТ 31056-2002	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
21	ГОСТ 31057-2012	Аппараты искусственной вентиляции легких для оживления. Общие технические требования и методы испытаний
22	ГОСТ 31212-2003	Электрокардиостимуляторы имплантируемые. Общие технические требования и методы испытаний
23	ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
24	ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
25	ГОСТ 31511.2-2012	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких для применения на дому
26	ГОСТ 31512-2012	Бароаппараты одномоментные медицинские стационарные. Общие технические требования
27	ГОСТ 31513-2012	Мониторы для контроля содержания кислорода в дыхательной смеси для пациента. Требования безопасности
28	ГОСТ 31515.1-2012	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования
29	ГОСТ 31515.2-2012	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 2. Дополнительные требования к механическим сфигмоманометрам
30	ГОСТ 31515.3-2012	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови
31	ГОСТ 31516-2012	Термометры медицинские максимальные стеклянные. Общие технические условия
32	ГОСТ 31517-2012	Шланги газоподводящие низкого давления медицинские. Технические требования и методы испытаний
33	ГОСТ 31518.1-2012	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
34	ГОСТ 31598-2012	Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний
35	ГОСТ 34243-2017	Системы телемедицинские. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мобильным телемедицинским лабораторно-диагностическим комплексам
36	ГОСТ 34244-2017	Системы телемедицинские. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стационарным телемедицинским консультативно-диагностическим центрам
37	ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
38	ГОСТ EN 14180-2011	Стерилизаторы медицинского назначения. Стерилизаторы низкотемпературные пароформальдегидные. Технические требования и методы испытаний
39	ГОСТ IEC 60601-1-1-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
40	ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
41	ГОСТ IEC 60601-2-22-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием
42	ГОСТ IEC 60601-2-51-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам
43	ГОСТ ISO 5358-2012	Аппараты ингаляционного наркоза. Общие технические требования
44	ГОСТ ISO 8185-2012	Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний
45	ГОСТ ISO 8615-2012	Неактивные хирургические имплантаты. Устройства, используемые для фиксации бедренных костей взрослых пациентов. Технические требования
46	ГОСТ ISO 8637-2012	Гемодиализаторы, гемофильтры и гемоконцентраторы. Технические требования и методы испытаний
47	ГОСТ ISO 8638-2012	Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов. Технические требования и методы испытаний
48	ГОСТ ISO 8835-3-2012	Системы ингаляционного наркоза. Часть 3. Системы выведения газонаркотической смеси. Передающие и принимающие системы

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
49	ГОСТ ISO 8836-2012	Катетеры аспирационные для респираторного тракта
50	ГОСТ ISO 9918-2012	Капнометры медицинские. Частные требования безопасности
51	ГОСТ ISO 9919-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров
52	ГОСТ ISO 10079-1-2012	Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний
53	ГОСТ ISO 10079-2-2012	Изделия медицинские для отсасывания. Часть 2. Отсасывающие устройства с ручным приводом. Общие технические требования и методы испытаний
54	ГОСТ ISO 10079-3-2012	Изделия медицинские для отсасывания. Часть 3. Отсасывающие устройства, приводимые в действие источником вакуума или давления. Общие технические требования и методы испытаний
55	ГОСТ ISO 10555-1-2011	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
56	ГОСТ ISO 10555-1-2021	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования
57	ГОСТ ISO 10555-2-2011	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 2. Катетеры ангиографические
58	ГОСТ ISO 10555-3-2011	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 3. Катетеры венозные центральные
59	ГОСТ ISO 10555-3-2021	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 3. Центральные венозные катетеры
60	ГОСТ ISO 10555-4-2012	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения
61	ГОСТ ISO 10555-5-2012	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 5. Катетеры периферические с внутренней иглой
62	ГОСТ ISO 10555-5-2021	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 5. Периферические катетеры с внутренней иглой

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
63	ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
64	ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
65	ГОСТ ISO 11137-2-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
66	ГОСТ ISO 11138-1-2012	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
67	ГОСТ ISO 11138-2-2012	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
68	ГОСТ ISO 11138-3-2012	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом
69	ГОСТ ISO 11140-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
70	ГОСТ ISO 11140-2-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 2. Оборудование и методы испытаний
71	ГОСТ ISO 11140-3-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 3. Тест-листы к индикаторам 2-го класса для испытаний на проникание пара
72	ГОСТ ISO 11140-4-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 4. Индикаторы 2-го класса к тест-пакетам для определения проникания пара
73	ГОСТ ISO 11140-5-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 5. Индикаторы 2-го класса для тест-листов и тест-пакетов для испытаний на удаление воздуха
74	ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
75	ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
76	ГОСТ ISO 11737-1-2012	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
77	ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
78	ГОСТ ISO 14160-2011	Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью жидких стерилизующих средств
79	ГОСТ ISO 14602-2012	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования
80	ГОСТ ISO 15883-1-2011	Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания
81	ГОСТ ISO 15883-2-2011	Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 2. Требования и методы испытаний моюще-дезинфицирующих машин, использующих термическую дезинфекцию
82	ГОСТ ISO 81060-1-2021	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Требования и методы испытаний моделей с неавтоматическим типом измерения
83	ГОСТ ISO 81060-2-2021	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 2. Клинические испытания моделей с автоматическим типом измерения
84	ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
85	ГОСТ Р 50267.8-93	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к терапевтическим рентгеновским аппаратам напряжением от 10 кВ до 1 МВ
86	ГОСТ Р 50267.14-93	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для электрошоковой терапии

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
87	ГОСТ Р 50267.15-93	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским генераторам с накопительным конденсатором
88	ГОСТ Р 50267.16-2003	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к изделиям для гемодиализа, гемодиалфильтрации и гемофильтрации
89	ГОСТ Р 50267.25-94	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам
90	ГОСТ Р 50267.26-95	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электроэнцефалографам
91	ГОСТ Р 50326-2020	Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике
92	ГОСТ Р 50327.2-92	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку
93	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
94	ГОСТ Р 50602-93	Кресла-коляски. Максимальные габаритные размеры
95	ГОСТ Р 51314-99	Колпачки алюминиевые и комбинированные для укупорки лекарственных средств. Общие технические условия
96	ГОСТ Р 52423-2005	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Термины и определения
97	ГОСТ Р 55772-2021	Изделия медицинские электрические. Комплексы рентгеновские цифровые для просвечивания и снимков. Технические требования для государственных закупок
98	ГОСТ Р 55952-2014	Изделия медицинские электрические. Монитор электрокардиографический. Технические требования для государственных закупок
99	ГОСТ Р 55953-2018	Изделия медицинские. Аппараты наркозно-дыхательные. Технические требования для государственных закупок

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
100	ГОСТ Р 55954-2018	Изделия медицинские. Аппараты искусственной вентиляции легких. Технические требования для государственных закупок
101	ГОСТ Р 56311-2014	Изделия медицинские электрические. Аппараты рентгеновские маммографические с цифровой регистрацией изображения. Технические требования для государственных закупок
102	ГОСТ Р 56312-2021	Изделия медицинские электрические. Флюорографы цифровые. Технические требования для государственных закупок
103	ГОСТ Р 56313-2014	Изделия медицинские электрические. Генераторы радионуклидов для производства радиофармпрепаратов. Технические требования для государственных закупок
104	ГОСТ Р 56326-2017	Изделия медицинские. Мониторы пациента многофункциональные. Технические требования для государственных закупок
105	ГОСТ Р 56329-2014	Изделия медицинские электрические. Литотриптеры. Технические требования для государственных закупок
106	ГОСТ Р 56330-2016	Изделия медицинские. Технические средства размещения и перемещения больных и пострадавших на догоспитальном этапе. Общие технические требования и методы испытаний
107	ГОСТ Р 56605-2015	Изделия медицинские электрические. Остеоденситометры рентгеновские с возможностью 3Д-изображения. Технические требования для государственных закупок
108	ГОСТ Р 56606-2015	Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения
109	ГОСТ Р 56611-2015	Изделия медицинские электрические. Навигаторы стереотаксические для протезирования суставов конечностей. Технические требования для государственных закупок
110	ГОСТ Р 56893-2016	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 2. Руководство по применению стандарта ИСО 17665-1
111	ГОСТ Р 57080-2016	Изделия медицинские электрические. Денситометр рентгеновский костный (абсорбциометр). Технические требования для государственных закупок

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
112	ГОСТ Р 57081-2016	Изделия медицинские электрические. Системы универсальные рентгенографические цифровые. Технические требования для государственных закупок
113	ГОСТ Р 57082-2016	Изделия медицинские электрические. Рабочая станция врача-рентгенолога. Технические требования для государственных закупок
114	ГОСТ Р 57083-2016	Изделия медицинские электрические. Аппараты рентгеновские цифровые для рентгенографии и томосинтеза. Технические требования для государственных закупок
115	ГОСТ Р 57084-2016	Изделия медицинские электрические. Детекторы для рентгенодиагностики плоскопанельные. Технические требования для государственных закупок
116	ГОСТ Р 57085-2016	Изделия медицинские электрические. Система компьютерной радиографии. Технические требования для государственных закупок
117	ГОСТ Р 57086-2016	Изделия медицинские электрические. Аппараты для литотрипсии лазерные. Технические требования для государственных закупок
118	ГОСТ Р 57088-2016	Изделия медицинские электрические. Аппараты рентгенографические палатные передвижные цифровые. Технические требования для государственных закупок
119	ГОСТ Р 57089-2016	Изделия медицинские электрические. Аппарат рентгеновский дентальный, общего назначения интраоральный (внутриротовой), цифровой. Технические требования для государственных закупок
120	ГОСТ Р 57090-2016	Изделия медицинские электрические. Комплексы рентгенографические цифровые педиатрические. Технические требования для государственных закупок
121	ГОСТ Р 57091-2016	Изделия медицинские электрические. Машина проявочная автоматическая для рентгеновской пленки, для работы в темной комнате. Технические требования для государственных закупок
122	ГОСТ Р 57092-2016	Изделия медицинские электрические. Аппаратура для телемедицинских видеоконференций. Технические требования для государственных закупок

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
123	ГОСТ Р 57155-2016	Изделия медицинские электрические. Дефибрилляторы наружные автоматические. Технические требования для государственных закупок
124	ГОСТ Р 57184-2016	Изделия медицинские электрические. Устройства и аппараты для криодеструкции. Технические требования для государственных закупок
125	ГОСТ Р 57185-2016	Изделия медицинские электрические. Насосы инфузионные. Технические требования для государственных закупок
126	ГОСТ Р 57492-2017	Изделия медицинские. Электрокардиостимуляторы имплантируемые. Технические требования для государственных закупок
127	ГОСТ Р 57493-2017	Изделия медицинские. Индивидуальные средства защиты персонала рентгенорадиологических отделений. Технические требования для государственных закупок
128	ГОСТ Р 57495-2017	Изделия медицинские. Нейростимуляторы имплантируемые. Технические требования для государственных закупок
129	ГОСТ Р 57496-2017	Радиофармацевтические препараты. Общее руководство по организации производства
130	ГОСТ Р 57497-2017	Изделия медицинские. Активные имплантируемые медицинские изделия, поддерживающие систему кровообращения. Технические требования для государственных закупок
131	ГОСТ Р 57498-2017	Изделия медицинские. Аппараты рентгеновские терапевтические, работающие в диапазоне анодного напряжения от 10 кВ до 300 кВ. Технические требования для государственных закупок
132	ГОСТ Р 57499-2017	Правила организации производства и контроля качества радиофармацевтических препаратов в ПЭТ-центрах в соответствии с правилами надлежащей производственной практики
133	ГОСТ Р 57500-2017	Изделия медицинские. Насосы инфузионные имплантируемые. Технические требования для государственных закупок
134	ГОСТ Р 57501-2017	Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок
135	ГОСТ Р 57502-2017	Изделия медицинские. Промышленный регламент производства

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
136	ГОСТ Р 57503-2017	Изделия медицинские. Индивидуальные средства защиты пациентов рентгенорадиологических отделений. Технические требования для государственных закупок
137	ГОСТ Р 57504-2017	Изделия медицинские. Насосы инфузионные шприцевые. Технические требования для государственных закупок
138	ГОСТ Р 57505-2017	Изделия медицинские. Системы кохлеарной имплантации. Технические требования для государственных закупок
139	ГОСТ Р 57506-2017	Изделия медицинские. Кардиовертеры-дефибрилляторы имплантируемые и другие активные имплантируемые медицинские изделия, предназначенные для лечения тахиаритмии. Технические требования для государственных закупок
140	ГОСТ Р 57623-2017	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на основе этиленоксида. Требования и методы испытаний
141	ГОСТ Р 57629-2017	Изделия медицинские. Общие требования безопасности и совместимости магистралей инфузионных однократного применения
142	ГОСТ Р 57630-2017	Техника ультразвуковая. Сканеры эхо-импульсные. Упрощенные методы испытаний на постоянство параметров системы формирования изображений
143	ГОСТ Р 57631-2017	Техника ультразвуковая. Сканеры эхо-импульсные. Слабоотражающие сферические фантомы и методы испытаний для монохромных медицинских ультразвуковых аппаратов, применяемых с датчиками различных типов
144	ГОСТ Р 58024-2017	Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха. Технические требования для государственных закупок
145	ГОСТ Р 58162-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Руководство по применению ИСО 11607-1 и ИСО 11607-2
146	ГОСТ Р 58163-2018	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 3. Руководство по определению медицинских изделий в семейства продуктов и категории обработки при стерилизации паром

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
147	ГОСТ Р 58236-2020	Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний
148	ГОСТ Р 58280.1-2018	Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха. Часть 1. Общие требования
149	ГОСТ Р 58280.2-2018	Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха и метод насыщенного водяного пара. Часть 2. Методы контроля и испытаний
150	ГОСТ Р 58280.3-2018	Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха и метод насыщенного водяного пара. Часть 3. Требования к образцам, расходным материалам, документации
151	ГОСТ Р 58396-2019	Маски медицинские. Требования и методы испытаний
152	ГОСТ Р 58448-2019	Изделия медицинские. Аппараты рентгеновские маммографические с цифровой регистрацией изображения. Существенные технические характеристики
153	ГОСТ Р 58450-2019	Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния
154	ГОСТ Р 58451-2019	Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения
155	ГОСТ Р 58452-2019	Изделия медицинские. Аппараты рентгеновские типа С-дуга для интраоперационного контроля цифровые. Существенные технические характеристики
156	ГОСТ Р 58453-2019	Изделия медицинские. Комплексы рентгеновские для просвечивания и снимков цифровые. Существенные технические характеристики
157	ГОСТ Р 58454-2019	Система разработки и постановки продукции на производство. Изделия медицинские. Термины и определения
158	ГОСТ Р 58624.1-2019	Информационные технологии. Биометрия. Обнаружение атаки на биометрическое предъявление. Часть 1. Структура
159	ГОСТ Р 58852-2020	Изделия медицинские эластичные фиксирующие. Общие технические требования. Методы испытаний

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
160	ГОСТ Р 58968-2020	Техника ультразвуковая. Системы диагностические доплеровские импульсные. Методики испытаний для определения рабочих характеристик
161	ГОСТ Р 59092-2020	Оборудование магнитно-резонансное для медицинской визуализации. Контроль качества изображений. Методы испытаний
162	ГОСТ Р 59093-2020	Изделия медицинские имплантируемые. Общие требования безопасности при проведении магнитно-резонансной томографии. Методы испытаний
163	ГОСТ Р 59116-2020	Ложемент универсальный съемный медицинский. Общие технические требования, методы контроля и испытаний
164	ГОСТ Р 59728-2021	Средства защиты от рентгеновского излучения в медицине. Методы контроля
165	ГОСТ Р 59729-2021	Изделия медицинские. Аппараты наркозно-дыхательные. Методы контроля технического состояния
166	ГОСТ Р 59730-2021	Техническое обеспечение медицинской деятельности. Организация и учет
167	ГОСТ Р 59731-2021	Изделия медицинские электрические. Магнитно-резонансные томографы. Методы контроля технического состояния
168	ГОСТ Р 59745-2021	Активные имплантируемые медицинские изделия. Насосы осевые для вспомогательного кровообращения. Общие технические требования
169	ГОСТ Р ЕН 13060-2011	Стерилизаторы паровые малые
170	ГОСТ Р ИСО 1797-2018	Инструменты стоматологические. Хвостовики
171	ГОСТ Р ИСО 6009-2020	Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование
172	ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011	Системы трубопроводные медицинских газов. Часть 1. Системы трубопроводные для сжатых медицинских газов и вакуума
173	ГОСТ Р ИСО 7886-2-2017	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 2. Шприцы для использования с автоматическими насосами инфузионными шприцевыми
174	ГОСТ Р ИСО 8362-3-2019	Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним. Часть 3. Алюминиевые колпачки для инъекционных флаконов. Общие технические требования

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
175	ГОСТ Р ИСО 8536-3-2019	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 3. Алюминиевые колпачки для инфузионных бутылок. Общие технические требования
176	ГОСТ Р ИСО 8536-8-2021	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 8. Инфузионные наборы однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением
177	ГОСТ Р ИСО 8536-9-2021	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 9. Линии подачи жидкости однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением
178	ГОСТ Р ИСО 8536-10-2021	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 10. Приспособления для линий подачи жидкости однократного применения, используемых с аппаратами для инфузии под давлением
179	ГОСТ Р ИСО 8536-11-2021	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 11. Инфузионные фильтры однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением
180	ГОСТ Р ИСО 8536-12-2021	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 12. Возвратные клапаны однократного применения
181	ГОСТ Р ИСО 9626-2020	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
182	ГОСТ Р ИСО 10083-2011	Системы подачи с концентраторами кислорода для использования в трубопроводных системах медицинских газов
183	ГОСТ Р ИСО 10651.3-99	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 3. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких, применяемым в экстренных ситуациях и в транспортных средствах
184	ГОСТ Р ИСО 10651-4-2015	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для оживления с ручным приводом

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
185	ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии
186	ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования
187	ГОСТ Р ИСО 13408-6-2009	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 6. Изолирующие системы
188	ГОСТ Р ИСО 14708-3-2016	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы
189	ГОСТ Р ИСО 14708-4-2016	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 4. Имплантируемые инфузионные насосы
190	ГОСТ Р ИСО 14708-7-2016	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 7. Частные требования к системам кохлеарной имплантации
191	ГОСТ Р ИСО 14937-2012	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
192	ГОСТ Р ИСО 15882-2012	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов
193	ГОСТ Р ИСО 15883-3-2011	Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 3. Требования и методы испытаний машин, использующих термическую дезинфекцию контейнеров для отходов жизнедеятельности человека
194	ГОСТ Р ИСО 15883-4-2012	Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 4. Требования и методы испытаний аппаратов, использующих химическую дезинфекцию для термолабильных эндоскопов
195	ГОСТ Р ИСО 16021-2015	Средства для впитывания мочи. Основные принципы оценки одноразовых средств для впитывания мочи при недержании у взрослых с точки зрения пользователей и обслуживающего персонала
196	ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
197	ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
198	ГОСТ Р ИСО 18472-2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические и химические индикаторы. Испытательное оборудование
199	ГОСТ Р ИСО 20857-2016	Стерилизация медицинской продукции. Горячий воздух. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
200	ГОСТ Р ИСО 22413-2021	Системы для переливания фармацевтических препаратов. Требования и методы испытаний
201	ГОСТ Р ИСО 23500-1-2021	Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмента качества. Часть 1. Общие требования
202	ГОСТ Р ИСО 23500-2-2021	Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмента качества. Часть 2. Оборудование для подготовки воды для гемодиализа и сопутствующей терапии
203	ГОСТ Р ИСО 23500-3-2021	Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмента качества. Часть 3. Вода для гемодиализа и сопутствующей терапии
204	ГОСТ Р ИСО 23500-4-2021	Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмента качества. Часть 4. Концентраты для гемодиализа и сопутствующей терапии
205	ГОСТ Р ИСО 23500-5-2021	Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмента качества. Часть 5. Качество диализирующего раствора для гемодиализа и сопутствующей терапии
206	ГОСТ Р ИСО 25424-2013	Стерилизация медицинских изделий. Стерилизация низкотемпературная пароформальдегидная. Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации
207	ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
208	ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам
209	ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей
210	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
211	ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
212	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к кардиодефибрилляторам
213	ГОСТ Р МЭК 60601-2-6-2019	Изделия медицинские электрические. Часть 2-6. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для микроволновой терапии
214	ГОСТ Р МЭК 60601-2-8-2017	Изделия медицинские электрические. Часть 2-8. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам рентгеновским терапевтическим, работающим в диапазоне анодного напряжения от 10 кВ до 1 МВ
215	ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019	Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц
216	ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016	Изделия медицинские электрические. Часть 2-16. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
217	ГОСТ Р МЭК 60601-2-17-2017	Изделия медицинские электрические. Часть 2-17. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к оборудованию для брахитерапии, работающему по методу «афтерлодинг»
218	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-19. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к инкубаторам для новорожденных
219	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-20. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к транспортным инкубаторам для новорожденных
220	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-21. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к излучающим обогревателям для новорожденных
221	ГОСТ Р МЭК 60601-2-23-2020	Изделия медицинские электрические. Часть 2-23. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к приборам для чрескожного мониторинга парциального давления
222	ГОСТ Р МЭК 60601-2-24-2017	Изделия медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
223	ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016	Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам
224	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам
225	ГОСТ Р МЭК 60601-2-34-2020	"Изделия медицинские электрические. Часть 2-34. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к приборам для инвазивного мониторинга кровяного давления

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
226	ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016	Изделия медицинские электрические. Часть 2-36. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для экстракорпоральной литотрипсии
227	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-45. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса
228	ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2017	Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам
229	ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента
230	ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-50. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для фототерапии новорожденных
231	ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-041. Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов
232	ГОСТ Р МЭК 61685-2020	Техника ультразвуковая. Системы измерения потока. Проточный тест-объект
233	ГОСТ Р МЭК 62353-2013	Изделия медицинские электрические. Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических
234	ГОСТ Р МЭК 62464-2-2020	Оборудование магнитно-резонансное для получения медицинского изображения. Часть 2. Критерии классификации импульсной последовательности