

Приложение
к приказу Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии
от «02» ноября 2022 г. № 2758

**Перечень
документов национальной системы стандартизации,
закрепленных за техническим комитетом по стандартизации
«Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-
системы ин витро» (ТК 380)**

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
1	ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
2	ГОСТ 31597-2012	Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний
3	ГОСТ EN 13975-2016	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты
4	ГОСТ EN 14136-2016	Применение схем внешней оценки качества при оценке качества методов диагностики in vitro
5	ГОСТ ISO 6710-2011	Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний
6	ГОСТ ISO 17511-2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибратором и контрольным материалам
7	ГОСТ ISO 17593-2011	Клинические лабораторные исследования и изделия медицинские in vitro. Требования к системам мониторинга in vitro для самотестирования при пероральной терапии антикоагулянтами

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
8	ГОСТ ISO 18153-2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам
9	ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
10	ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний
11	ГОСТ Р 52556-2006	Вода для гемодиализа. Технические условия
12	ГОСТ Р 55991.1-2014	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 1. Автоматические анализаторы для биохимических исследований. Технические требования для государственных закупок
13	ГОСТ Р 55991.2-2014	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 2. Автоматические анализаторы для иммунологических исследований. Технические требования для государственных закупок
14	ГОСТ Р 55991.3-2014	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 3. Автоматические анализаторы для молекулярно-биологических исследований. Технические требования для государственных закупок
15	ГОСТ Р 55991.4-2014	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 4. Автоматические анализаторы для коагулологических исследований. Технические требования для государственных закупок
16	ГОСТ Р 55991.5-2014	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 5. Автоматические анализаторы для определения газов крови, метаболитов и кислотно-щелочного состояния. Технические требования для государственных закупок

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
17	ГОСТ Р 55991.6-2014	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 6. Автоматические анализаторы для гематологических исследований. Технические требования для государственных закупок
18	ГОСТ Р 55991.7-2014	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 7. Автоматические анализаторы для общеклинических исследований. Технические требования для государственных закупок
19	ГОСТ Р 55992.1-2014	Изделия медицинские для диагностики in vitro для флюоресцентного и иммунофлюоресцентного анализа «сухого пятна» крови новорожденного. Часть 1. Приборы и оборудование для флюоресцентного и иммунофлюоресцентного анализа «сухого пятна» крови новорожденного. Технические требования для государственных закупок
20	ГОСТ Р 55992.2-2014	Изделия медицинские для диагностики in vitro для флюоресцентного и иммунофлюоресцентного анализа «сухого пятна» крови новорожденного. Часть 2. Расходные материалы (наборы реагентов) для флюоресцентного и иммунофлюоресцентного анализа «сухого пятна» крови новорожденного. Технические требования для государственных закупок
21	ГОСТ Р 56395-2015	Лаборатории медицинские. Снижение ошибок посредством менеджмента риска и постоянного улучшения
22	ГОСТ Р 57175-2016	Требования к качеству и безопасности ПЦР-наборов, проведению исследований и испытаний с использованием метода ПЦР при идентификации целевых таксонов микрофлоры, растений и генетически модифицированных организмов
23	ГОСТ Р 59722-2021	Лаборатории медицинские. Реагенты для окрашивания биологического материала. Руководство для пользователей

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
24	ГОСТ Р 59778-2021	Процедуры взятия проб венозной и капиллярной крови для лабораторных исследований
25	ГОСТ Р 59786-2021	Клинические лабораторные исследования. Критерии приемлемости партий дегидратированных агара и бульона Мюллера-Хинтон, применяемых для оценки чувствительности к антибиотикам
26	ГОСТ Р 59787-2021	Лаборатории медицинские. Требования к взятию, транспортированию, получению и обработке биологического материала
27	ГОСТ Р ЕН 592-2010	Инструкция по применению инструментов для диагностики in vitro для самотестирования
28	ГОСТ Р ЕН 12322-2010	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред
29	ГОСТ Р ЕН 13532-2010	Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования
30	ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
31	ГОСТ Р ЕН 13641-2010	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
32	ГОСТ Р ЕН 14254-2010	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)
33	ГОСТ Р ИСО 3826-1-2021	Контейнеры пластиковые гибкие для человеческой крови и ее компонентов. Часть 1. Стандартные контейнеры
34	ГОСТ Р ИСО 3826-2-2021	Контейнеры пластиковые гибкие для человеческой крови и ее компонентов. Часть 2. Графические символы, используемые на этикетках и в инструкциях
35	ГОСТ Р ИСО 3826-3-2021	Контейнеры пластиковые гибкие для человеческой крови и ее компонентов. Часть 3. Системы контейнеров для крови со встроенными/интегрированными функциями

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
36	ГОСТ Р ИСО 3826-4-2021	Контейнеры пластиковые гибкие для человеческой крови и ее компонентов. Часть 4. Системы контейнеров для крови со встроенными/интегрированными функциями/элементами, предназначенные для аферезных методов
37	ГОСТ Р ИСО 6710-2021	Контейнеры для взятия проб венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний
38	ГОСТ Р ИСО 13079-2015	Посуда лабораторная стеклянная и пластмассовая. Капиллярные трубки для измерения скорости оседания эритроцитов по методу Вестергрена
39	ГОСТ Р ИСО 15189-2015	Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности
40	ГОСТ Р ИСО 15193-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к описанию референтных методик выполнения измерений
41	ГОСТ Р ИСО 15194-2013	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации
42	ГОСТ Р ИСО 15197-2015	Тест-системы для диагностики in vitro. Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета
43	ГОСТ Р ИСО 16256-2015	Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы in vitro. Референтный метод для тестирования активности in vitro антимикробных препаратов в отношении дрожжевых грибов, вызывающих инфекционные заболевания

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
44	ГОСТ Р ИСО 17822-2021	Наборы реагентов для диагностики in vitro. Процедуры исследования, основанные на амплификации нуклеиновых кислот, для обнаружения и идентификации патогенных микроорганизмов. Руководство по обеспечению качества лаборатории
45	ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
46	ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
47	ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
48	ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики in vitro для самотестирования
49	ГОСТ Р ИСО 18113-5-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 5. Инструменты для диагностики in vitro для самотестирования
50	ГОСТ Р ИСО 19001-2013	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем с диагностическими реагентами in vitro, применяемыми для окрашивания в биологии
51	ГОСТ Р ИСО 19001-2021	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем с диагностическими реагентами in vitro, применяемыми для окрашивания биологических материалов

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
52	ГОСТ Р ИСО 20166-1-2021	Молекулярные диагностические исследования <i>in vitro</i> . Требования к процессам преаналитического этапа исследования зафиксированных формалином тканей в парафиновых блоках (FFPE). Часть 1. Выделенная РНК
53	ГОСТ Р ИСО 20166-2-2021	Молекулярные диагностические исследования <i>in vitro</i> . Требования к процессам преаналитического этапа исследования зафиксированных формалином тканей в парафиновых блоках (FFPE). Часть 2. Выделенные белки
54	ГОСТ Р ИСО 20184-1-2021	Молекулярные диагностические исследования <i>in vitro</i> . Требования к процессам преаналитического этапа исследования замороженных тканей. Часть 1. Выделенная РНК
55	ГОСТ Р ИСО 20184-2-2021	Молекулярные диагностические исследования <i>in vitro</i> . Требования к процессам преаналитического этапа исследования замороженных тканей. Часть 2. Выделенные белки
56	ГОСТ Р ИСО 20776-1-2010	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 1. Референтный метод лабораторного исследования активности антимикробных агентов против быстрорастущих аэробных бактерий, вызывающих инфекционные болезни
57	ГОСТ Р ИСО 20776-2-2010	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

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
58	ГОСТ Р ИСО 21151-2021	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Требования к международным протоколам гармонизации установления метрологической прослеживаемости значений, приписываемых калибраторам и образцам биологического материала человека
59	ГОСТ Р ИСО 21474-1-2021	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Мультиплексные молекулярные методы для определения содержания нуклеиновых кислот. Часть 1. Терминология и общие требования к оценке качества нуклеиновых кислот
60	ГОСТ Р ИСО 22870-2021	Исследования по месту лечения (РОСТ). Требования к качеству и компетенции
61	ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro