

Приложение
к приказу Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии
от «26» января 2023 г. № 154

**Перечень
документов национальной системы стандартизации,
закрепленных за техническим комитетом по стандартизации
«Имплантаты в хирургии» (ТК 453)**

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
1	ГОСТ 26997-2002	Клапаны сердца искусственные. Общие технические условия
2	ГОСТ 30399-95	Имплантаты для хирургии. Металлические шурупы для костей с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
3	ГОСТ 30400-95	Имплантаты для хирургии. Металлические костные шурупы со специальной резьбой, сферической головкой и внутренним шестигранником под ключ. Размеры
4	ГОСТ 31582-2012	Электроды для электрокардиостимуляторов имплантируемые. Технические требования и методы испытаний
5	ГОСТ 31615-2012	Имплантаты для хирургии. Стандартный метод испытаний для проверки на сдвиг фосфатно-кальциевых и металлических покрытий
6	ГОСТ 31616-2012	Протезы фиброзных колец для аннулопластики. Технические требования и методы испытаний
7	ГОСТ 31617-2012	Имплантаты для хирургии. Метод определения радикалообразующей активности частиц износа имплантируемых материалов
8	ГОСТ 31618.1-2012	Протезы клапанов сердца. Часть 1. Общие технические требования и методы испытаний
9	ГОСТ 31618.2-2012	Протезы клапанов сердца. Часть 2. Менеджмент риска

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
10	ГОСТ 31618.3-2012	Протезы клапанов сердца. Часть 3. Руководство по проведению клинического исследования
11	ГОСТ 31619-2012	Эндопротезы молочных желез. Общие технические требования. Методы испытаний
12	ГОСТ 31620-2012	Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний
13	ГОСТ 31621-2012	Имплантаты для хирургии. Замещение сустава тотальным эндопротезом. Определение долговечности работы узла трения эндопротеза тазобедренного сустава методом оценки крутящего момента
14	ГОСТ 31622-2012	Прокат из коррозионно-стойкой стали для хирургических имплантатов. Технические условия
15	ГОСТ 31623-2012	Прутки литые из сплава ХК62М6Л для искусственных суставов. Технические условия
16	ГОСТ 31624-2012	Проволока из специальных сплавов для соединительных силовых и вживляемых элементов изделий для костей организма. Общие технические условия
17	ГОСТ 31625-2012	Лента и проволока из специальных сплавов для соединительных и вживляемых элементов изделий для сердечно-сосудистой хирургии. Общие технические условия
18	ГОСТ 31627-2012	Заготовки из коррозионностойких сплавов на основе кобальта для ортопедической стоматологии. Общие технические условия
19	ГОСТ ISO 5833-2011	Имплантаты для хирургии. Акрилцементы
20	ГОСТ ISO 5836-2011	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью
21	ГОСТ ISO 8319-1-2011	Инструменты ортопедические. Осуществление соединений. Часть 1. Ключи для винтов с шестигранным углублением в головке

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
22	ГОСТ ISO 8319-2- 2011	Инструменты ортопедические. Осуществление соединений. Часть 2. Отвертки для винтов с одним шлицем, с крестообразным шлицем и крестообразным углублением в головке
23	ГОСТ ISO 9585- 2011	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости
24	ГОСТ Р 50581-93	Имплантаты для хирургии. Металлические шурупы для костей с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
25	ГОСТ Р 50582-93	Имплантаты для хирургии. Металлические костные шурупы со специальной резьбой, сферической головкой и внутренним шестигранником под ключ. Размеры
26	ГОСТ Р 53498- 2019	Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний
27	ГОСТ Р 54936- 2012	Имплантаты для хирургии. Эндоэкспандеры. Общие технические требования. Методы испытаний
28	ГОСТ Р 56332- 2014	Имплантаты для хирургии. Гидроксиапатит. Определение прочности сцепления покрытия
29	ГОСТ Р 57386- 2017	Имплантаты для хирургии. Основные принципы
30	ГОСТ Р 57387- 2017	Имплантаты для хирургии. Стандартный метод испытания для измерения нагрузок, вызывающих проседание межпозвонковых устройств под статической осевой компрессионной нагрузкой
31	ГОСТ Р 57388- 2017	Имплантаты для хирургии. Стандартная спецификация и методы испытания рассасывающихся пластин и винтов для внутренней фиксации имплантатов
32	ГОСТ Р 57389- 2017	Имплантаты для хирургии. Стандартная спецификация и методы испытания металлических костных скоб

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
33	ГОСТ Р 57390-2017	Имплантаты для хирургии. Стандартные методы испытания для конструкций спинальных имплантатов в модели вертеброэктомии
34	ГОСТ Р 58484-2019	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты на основе гиалуроновой кислоты. Стандартное руководство по определению характеристик гиалуроновой кислоты как основы медицинских изделий
35	ГОСТ Р 58551-2019	Изделия медицинские одноразовые из нетканых материалов. Одежда и белье хирургические одноразовые из нетканых материалов. Технические требования для государственных закупок
36	ГОСТ Р 58560-2019	Повязки и салфетки медицинского назначения. Технические требования для государственных закупок
37	ГОСТ Р 59153-2020	Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Сосудистые стенты. Технические требования для государственных закупок
38	ГОСТ Р 59426-2021	Имплантаты для хирургии. Замещение сустава тотальным эндопротезом. Определение долговечности работы узла трения эндопротеза коленного сустава методом оценки крутящего момента
39	ГОСТ Р 59675-2021	Материалы хирургические имплантируемые синтетические рассасывающиеся. Метод деградации in vitro
40	ГОСТ Р ИСО 4287-2014	Геометрические характеристики изделий (GPS). Структура поверхности. Профильный метод. Термины, определения и параметры структуры поверхности
41	ГОСТ Р ИСО 5832-1-2010	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая
42	ГОСТ Р ИСО 5832-2-2020	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан
43	ГОСТ Р ИСО 5832-3-2020	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав титан-6 алюминия-4 ванадия

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
44	ГОСТ Р ИСО 5832-4-2011	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный
45	ГОСТ Р ИСО 5832-5-2010	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Сплав кобальт-хром-вольфрам-никелевый деформируемый
46	ГОСТ Р ИСО 5832-6-2010	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 6. Сплав кобальт-никель-хром-молибденовый деформируемый
47	ГОСТ Р ИСО 5832-7-2009	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 7. Сплав кобальт-хром-никель-молибденовый, содержащий железо, ковкий и холоднодеформируемый
48	ГОСТ Р ИСО 5832-8-2010	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 8. Сплав кобальт-никель-хром-молибден-вольфрамовый, содержащий железо, деформируемый
49	ГОСТ Р ИСО 5832-9-2009	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая с повышенным содержанием азота
50	ГОСТ Р ИСО 5832-11-2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
51	ГОСТ Р ИСО 5832-12-2009	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Сплав кобальт-хром-молибденовый деформируемый
52	ГОСТ Р ИСО 5834-2-2014	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы
53	ГОСТ Р ИСО 5834-3-2014	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 3. Методика ускоренного старения
54	ГОСТ Р ИСО 5838-1-2011	Имплантаты для хирургии. Стержни, спицы и проволока для скелетного вытяжения. Часть 1. Материалы и механические свойства

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
55	ГОСТ Р ИСО 5838-2-2019	Имплантаты для хирургии. Стержни, спицы и проволока для скелетного вытяжения. Часть 2. Скелетные штифты Стейнманна. Размеры
56	ГОСТ Р ИСО 5838-3-2019	Имплантаты для хирургии. Стержни, спицы и проволока для скелетного вытяжения. Часть 3. Спицы Киршнера для скелетного вытяжения
57	ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010	Соединители IS-1 для имплантируемых электрокардиостимуляторов низкопрофильные. Технические требования и методы испытаний
58	ГОСТ Р ИСО 6474-1-2014	Имплантаты для хирургии. Керамические материалы. Часть 1. Керамические материалы на основе оксида алюминия высокой чистоты
59	ГОСТ Р ИСО 6474-2-2014	Имплантаты для хирургии. Керамические материалы. Часть 2. Композитные материалы на основе оксида алюминия высокой чистоты с усилением цирконием
60	ГОСТ Р ИСО 7198-2013	Имплантаты для сердечно-сосудистой системы. Трубчатые сосудистые протезы
61	ГОСТ Р ИСО 7199-2010	Системы газообмена с кровью (оксигенаторы). Технические требования и методы испытаний
62	ГОСТ Р ИСО 7206-1-2005	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1. Классификация и обозначение размеров
63	ГОСТ Р ИСО 7206-2-2013	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов
64	ГОСТ Р ИСО 7206-4-2012	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 4. Определение прочности и эксплуатационных качеств бедренных компонентов с ножкой
65	ГОСТ Р ИСО 7206-6-2012	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 6. Определение прочностных свойств области шейки и головки бедренных компонентов

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
66	ГОСТ Р ИСО 7206-10-2005	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 10. Определение сопротивления статической нагрузке модульных бедренных головок
67	ГОСТ Р ИСО 7206-12-2019	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 12. Метод определения деформации для ацетабулярных чашек
68	ГОСТ Р ИСО 7206-13-2019	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 13. Определение сопротивления скручиванию при фиксации головки стержневых бедренных компонентов
69	ГОСТ Р ИСО 7207-1-2005	Имплантаты для хирургии. Бедренный и большеберцовый компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров
70	ГОСТ Р ИСО 7207-2-2020	Имплантаты для хирургии. Компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов
71	ГОСТ Р ИСО 9326-2005	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Лабораторные оценки изменения формы опорных поверхностей
72	ГОСТ Р ИСО 11070-2010	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний
73	ГОСТ Р ИСО 11318-2010	Узлы соединительные DF-1 для имплантируемых дефибрилляторов. Технические требования и методы испытаний
74	ГОСТ Р ИСО 12189-2017	Имплантаты для хирургии. Механические испытания имплантируемых спинальных изделий. Метод усталостных испытаний сборных спинальных имплантатов с использованием передней опоры

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
75	ГОСТ Р ИСО 12417-1-2019	Имплантаты сердечно-сосудистые и экстракорпоральные системы. Сосудистые устройства, включающие лекарственные компоненты. Часть 1. Общие требования
76	ГОСТ Р ИСО 12891-1-2012	Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 1. Извлечение и порядок обращения
77	ГОСТ Р ИСО 12891-2-2012	Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 2. Анализ извлеченных металлических хирургических имплантатов
78	ГОСТ Р ИСО 12891-3-2012	Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 3. Анализ извлеченных полимерных хирургических имплантатов
79	ГОСТ Р ИСО 12891-4-2012	Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 4. Анализ извлеченных керамических хирургических имплантатов
80	ГОСТ Р ИСО 13179-1-2017	Имплантаты для хирургии. Покрытия из нелегированного титана, наносимые плазменным распылением на металлические хирургические имплантаты. Часть 1. Общие требования
81	ГОСТ Р ИСО 13782-2017	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный тантал для хирургических имплантатов
82	ГОСТ Р ИСО 14242-1-2020	Имплантаты для хирургии. Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин и условия окружающей среды при испытании
83	ГОСТ Р ИСО 14242-2-2020	Имплантаты для хирургии. Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава. Часть 2. Методы измерений
84	ГОСТ Р ИСО 14242-3-2013	Имплантаты для хирургии. Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава. Часть 3. Параметры нагружения и перемещения машин для испытания на износ орбитальных опор и условия окружающей среды при испытании

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
85	ГОСТ Р ИСО 14243-1-2012	Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин с контролем нагрузки и окружающих условий при испытании
86	ГОСТ Р ИСО 14243-2-2012	Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 2. Методы измерений
87	ГОСТ Р ИСО 14243-3-2012	Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 3. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин с контролем перемещения и окружающих условий при испытании
88	ГОСТ Р ИСО 14607-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты молочных желез. Частные требования
89	ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
90	ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012	Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем
91	ГОСТ Р ИСО 14801-2012	Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
92	ГОСТ Р ИСО 14879-1-2013	Имплантаты для хирургии. Тотальные протезы коленного сустава. Часть 1. Определение прочности и эксплуатационных качеств большеберцовых желобов для протезирования коленного сустава
93	ГОСТ Р ИСО 14949-2014	Имплантаты для хирургии. Эластомеры силиконовые двухкомпонентные, полученные при отверждении в результате реакции присоединения
94	ГОСТ Р ИСО 15142-1-2017	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
95	ГОСТ Р ИСО 15142-2-2017	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
96	ГОСТ Р ИСО 16054-2013	Имплантаты для хирургии. Минимальные наборы данных для хирургических имплантатов

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
97	ГОСТ Р ИСО 16061-2011	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
98	ГОСТ Р ИСО 16402-2017	Имплантаты для хирургии. Цемент на основе акриловой смолы. Испытание усталости при изгибе цементов на основе акриловой смолы, применяемых в ортопедии
99	ГОСТ Р ИСО 16428-2014	Имплантаты для хирургии. Испытательные растворы и условия среды для статических и динамических испытаний на коррозионную стойкость имплантируемых материалов и медицинских изделий
100	ГОСТ Р ИСО 17853-2012	Имплантаты для хирургии. Износ имплантируемых материалов. Полимерные и металлические частицы износа. Выделение и характеристика
101	ГОСТ Р ИСО 18192-1-2014	Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов межпозвонковых дисков. Часть 1. Параметры нагружения и смещения для аппаратов для испытания на износ и соответствующие условия окружающей среды для испытаний
102	ГОСТ Р ИСО 18192-2-2014	Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов межпозвонковых дисков. Часть 2. Замены ядер
103	ГОСТ Р ИСО 20160-2019	Имплантаты для хирургии. Материалы металлические. Классификация микроструктуры стержней из альфа+бета-титанового сплава
104	ГОСТ Р ИСО 21534-2013	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования
105	ГОСТ Р ИСО 21535-2020	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава
106	ГОСТ Р ИСО 21536-2013	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования коленного сустава
107	ГОСТ Р ИСО 25178-2-2014	Геометрические характеристики изделий (GPS). Структура поверхности. Ареал. Часть 2. Термины, определения и параметры структуры поверхности

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
108	ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012	Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 1. Эндоваскулярные протезы
109	ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012	Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2. Сосудистые стенты