

Приложение
к приказу Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии
от «31» января 2023 г. № 211

**Перечень
документов национальной системы стандартизации,
закрепленных за техническим комитетом по стандартизации
«Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий» (ТК 436)**

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
1	ГОСТ EN 13795-1-2011	Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 1. Общие требования
2	ГОСТ EN 13795-2-2011	Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний
3	ГОСТ EN 13795-3-2011	Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 3. Требования к исполнению и уровни исполнения
4	ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
5	ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
6	ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
7	ГОСТ Р 53092-2008	Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения
8	ГОСТ Р 53918-2010	Изделия медицинские. Руководство по интеграции принципов менеджмента риска в систему менеджмента качества

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
9	ГОСТ Р 54329-2011	Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия существенным принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий
10	ГОСТ Р 54421-2011	Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 1. Общие требования
11	ГОСТ Р 54881-2011	Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 3. Отчет о проведении аудита
12	ГОСТ Р 54881-2021	Требования к отчету по аудиту изготовителей медицинских изделий для предоставления в регулирующий орган
13	ГОСТ Р 54882-2011	Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 2. Стратегия аудита
14	ГОСТ Р 55544-2013	Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1. Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению медицинских изделий
15	ГОСТ Р 55746-2015	Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов неблагоприятных событий. Часть 1. Коды типов событий
16	ГОСТ Р 55747-2013	Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 5. Аудит управления поставщиками
17	ГОСТ Р 55748-2013	Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 4. Аудит нескольких производственных площадок

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
18	ГОСТ Р 56032-2014	Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов неблагоприятных событий. Часть 2. Коды оценки
19	ГОСТ Р 56033-2014	Руководство по разработке и включению аспектов безопасности в международные стандарты на медицинские изделия
20	ГОСТ Р 56429-2015	Изделия медицинские. Клиническая оценка
21	ГОСТ Р 56429-2021	Изделия медицинские. Клиническая оценка
22	ГОСТ Р 56430-2015	Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по корректирующим и предупреждающим действиям и связанным процессам системы менеджмента качества
23	ГОСТ Р 56431-2015	Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по валидации процессов
24	ГОСТ Р 56432-2015	Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по управлению продукцией и услугами, получаемыми от поставщиков
25	ГОСТ Р 56892-2016	Требования к организациям, осуществляющим аудит изготовителей медицинских изделий, в целях уполномочивания регулирующими органами
26	ГОСТ Р 56894-2016	Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
27	ГОСТ Р 56895-2016	Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Система градации несоответствий для целей регулирования и обмена информацией
28	ГОСТ Р 57449-2017	Изделия медицинские. Руководство по применению ИСО 14971
29	ГОСТ Р 57451-2017	Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования к компетентности и поддержанию компетентности для аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий в целях регулирования

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
30	ГОСТ Р 58976-2020	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Часть 2. Валидация программного обеспечения, используемого в системах качества медицинских изделий
31	ГОСТ Р 59767-2021	Изделия медицинские. Менеджмент риска. Оценка риска при проектировании и разработке медицинских изделий
32	ГОСТ Р 59768-2021	Изделия медицинские. Менеджмент риска. Оценка риска на постпроизводственной стадии жизненного цикла продукции
33	ГОСТ Р 59769-2021	Изделия медицинские. Менеджмент риска. Руководство по планированию процесса анализа и оценивания риска
34	ГОСТ Р 59770-2021	Изделия медицинские. Менеджмент риска. Руководство по подготовке и актуализации отчета по менеджменту риска
35	ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
36	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
37	ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
38	ГОСТ Р ИСО 15225-2014	Изделия медицинские. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий
39	ГОСТ Р ИСО 15621-2012	Средства для впитывания мочи. Общее руководство по оценке
40	ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ISO 13485:2003

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
41	ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008	Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий
42	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
43	ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
44	ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
45	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности