

Додаток № 2
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 11А/2025 версія 1

**Перелік національних, європейських та міжнародних
нормативно-правових актів та стандартів.**

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)

ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).

ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+A1:2013, IDT)

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT). Поправка № 1:2015

ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT)

ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання тестів, взаємодіючих з кров'ю (EN ISO 10993-4:2009, IDT; ISO 10993-4:2002, including Amd 1:2006, IDT)

ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)

ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT)

ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)

ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробовування на системну токсичність (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2006, IDT)

ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали (EN ISO 10993-12:2012, IDT; ISO 10993-12:2012, IDT)

ДСТУ EN ISO 10555-1:2019 Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового використання. Частина 1. Загальні технічні вимоги (EN ISO 10555-1:2009, IDT; ISO 10555-1:1995, IDT)

ДСТУ EN 556-1:2014 Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням СТЕРИЛЬНІ. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації (EN 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001; AC:2006, IDT). З поправкою № 1

ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT)

ДСТУ ISO 14644-1:2009 Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)

ДСТУ ISO 14644-2:2009 Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000, IDT)

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT, ISO 15223-1:2016, IDT)

Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор ТОВ «ТЕРМОМЕД»



ГУСЕЧКО АННА