

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10376
від " 14 " квітня 2025 р.

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «УНІ-СЕРТ МЕДКАЛ»

Для оцінки відповідності вимогам технічних регламентів (Таблиця 1):

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту/іншого нормативно-правового акту	Група продукції	Назва продукції, процесів, послуг	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції процесів/послуг, на відповідність яким проводиться оцінювання
1.	2.	3.	4.	5.	6.
1.	Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753	Загальні неактивні медичні вироби, що не підлягають імплантуванню	Неактивні вироби для анестезії, невідкладної допомоги та інтенсивної терапії. Неактивні вироби для ін'єкцій, інфузій, трансфузій та діалізу. Неактивні ортопедичні та реабілітаційні вироби. Неактивні медичні вироби з виміральною функцією.	Додаток 3; Додаток 6.	ДСТУ EN 455-1:2014 (EN 455-1:2000, IDT) ДСТУ EN 455-1:2022 (EN 455-1:2020+A1:2022, IDT) ДСТУ EN 455-3:2014 (EN 455-3:2006, IDT) ДСТУ EN 455-3:2019 (EN 455-3:2015, IDT) ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) ДСТУ EN 1060-3:2015 (EN 1060-3:1997+A2:2009, IDT) ДСТУ EN 1060-4:2014 (EN 1060-4:2004, IDT) ДСТУ EN ISO 1135-4:2015 (EN ISO 1135-4:2011, IDT); ISO 1135-4:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 1135-4:2019 (EN ISO 1135-4:2015, IDT); ISO 1135-4:2015, IDT) ДСТУ EN 1618:1997 (EN 1618:1997, IDT) ДСТУ EN 1707:1996 (EN 1707:1996, IDT)



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10376
від " 24 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
			<p>Неактивні офтальмологічні вироби. Неактивні інструменти. Контрацептивні медичні вироби. Неактивні медичні вироби для дезінфекції, чищення, полоскання. Неактивні вироби для екстракорпорального запліднення (IVF) та допоміжним репродуктивним технологіям (ART). Неактивні медичні вироби для прийому всередину</p>		<p>ДСТУ EN 1820:2015 (EN 1820:2005+A1:2009, IDT) ДСТУ EN 1865-3:2014 (EN 1865-3:2012, IDT) ДСТУ EN 1865-3:2019 ДСТУ EN 1865-3:2019 (EN 1865-3:2012 + A1:2015, IDT) ДСТУ EN 1865-4:2014 (EN 1865-4:2012, IDT) ДСТУ EN 1865-5:2015 (EN 1865-5:2012, IDT) ДСТУ EN ISO 3826-2:2015 (EN ISO 3826-2:2008, IDT; ISO 3826-2:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 3826-3:2015 (EN ISO 3826-3:2007, IDT; ISO 3826-3:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 4074:2015/Поправка №1:2015 (EN ISO 4074:2002/AC:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 4135:2015 (EN ISO 4135:2001, IDT) ДСТУ EN ISO 5359:2015 (EN ISO 5359:2008, IDT; EN ISO 5359:2008/A1:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 5359:2015/Зміна №1:2015 (EN ISO 5359:2008/A1:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 5359:2019 (EN ISO 5359:2014, IDT; ISO 5359:2014, IDT) ДСТУ EN ISO 5359:2019 (EN ISO 5359:2014, IDT; ISO 5359:2014, IDT/Зміна № 1:2019 (EN ISO 5359:2014, IDT) ДСТУ EN ISO 5360:2015 (EN ISO 5360:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 5360:2019 (EN ISO 5360:2016, IDT; ISO 5360:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 5366-1:2019 (EN ISO 5366-1:2009, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від "14" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN ISO 7376:2015 (EN ISO 7376:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 7396-1:2015 (EN ISO 7396-1:2007, IDT; ISO 7396-1:2007/A1:2010, IDT, EN ISO 7396-1:2007/ A2:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 7396-1:2015/Зміна №1:2015 (EN ISO 7396-1:2007/A1:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 7396-1:2015/Зміна №2:2015 (EN ISO 7396-1:2007/A2:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 7396-1:2019 (EN ISO 7396-1:2016, IDT; ISO 7396-1:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 7396-1:2019 (EN ISO 7396-1:2016, IDT; ISO 7396-1:2016, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN ISO 7396- 1:2016/A1:2019, IDT; ISO 7396-1:2016/Amd 1:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 7396-2:2015 (EN ISO 7396-2:2007, IDT; ISO 7396-2:2007, IDT) ДСТУ EN ISO 7886-3:2014 (EN ISO 7886-3:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 7886-4:2014 (EN ISO 7886-4:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 7886-4:2019 (EN ISO 7886-4:2019, IDT; ISO 7886-4:2013, IDT) ДСТУ EN ISO 8185:2015 (EN ISO 8185:2009, IDT; ISO 8185:2007, IDT) ДСТУ EN ISO 9170-1:2022 (EN ISO 9170-1:2020, IDT; ISO 9170-1:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 9170-2:2015 (EN ISO 9170-2:2008, IDT; ISO 9170-2:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 9360-1:2015 (EN ISO 9360-1:2009, IDT; ISO 9360-1:2009, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від " 14 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					ISO 9360-1:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 9360-2:2015 (EN ISO 9360-2:2009, IDT; ISO 9360-2:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 10079-2:2022 (EN ISO 10079-2:2022, IDT; ISO 10079-2:2022, IDT) ДСТУ EN ISO 10079-3:2019 (EN ISO 10079-3:2014, IDT; ISO 10079-3:2014, IDT) ДСТУ EN ISO 10328:2018 (EN ISO 10328:2016, IDT; ISO 10328:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 10524-1:2019 (EN ISO 10524-1:2019, IDT; ISO 10524-1:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 10524-2:2019 (EN ISO 10524-2:2019, IDT; ISO 10524-2:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 10524-3:2019 (EN ISO 10524-3:2019, IDT; ISO 10524-3:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 10524-4:2015 (EN ISO 10524-4:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 10555-1:2014 (EN ISO 10555-1:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 10555-1:2014/Зміна № 1:2019 (EN ISO 10555-1:2013/A1:2017, IDT; ISO 10555-1:2013/Amd 1:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10555-1:2019 (EN ISO 10555-1:2009, IDT; ISO 10555-1:1995, IDT) ДСТУ EN ISO 10651-4:2015 (EN ISO 10651-4:2009, IDT; ISO 10651-4:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 10651-6:2015 (EN ISO 10651-6:2009, IDT; ISO 10651-6:2004, IDT)



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2013, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-3:2022 (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-4:2019 (EN ISO 10993-4:2017, IDT; ISO 10993-4:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-6:2022 (EN ISO 10993-6:2016, IDT; ISO 10993-6:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-7:2022 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT)/ Зміна № 1:2022 (EN ISO 10993-7 ДСТУ EN ISO 10993-9:2022 (EN ISO 10993-9:2021, IDT; ISO 10993-9:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 (EN ISO 10993-12:2021, IDT; ISO 10993-12:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-13:2022 (EN ISO 10993-13:2010, IDT; ISO 10993-13:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-14:2022 (EN ISO 10993-14:2009, IDT; ISO 10993-14:2001, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-15:2022 (EN ISO 10993-15:2009, IDT; ISO 10993-15:2000, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-16:2022 (EN ISO 10993-16:2017, IDT; ISO 10993-16:2017, IDT)



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію
№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN ISO 10993-17:2022 (EN ISO 10993-17:2009, IDT); ISO 10993-17:2002, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 (EN ISO 10993-18:2020, IDT); ISO 10993-18:2020, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11138-2:2019 (EN ISO 11138-2:2017, IDT; ISO 11138-2:2017, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11140-1:2019 (EN ISO 11140-1:2014, IDT; ISO 11140-1:2014, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11140-3:2015 (EN ISO 11140-3:2009, IDT; ISO 11140-3:2007, including Cor 1:2007, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11607-1:2022 (EN ISO 11607-1:2020, IDT); ISO 11607-1:2019, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11607-2:2022 (EN ISO 11607-2:2020, IDT; ISO 11607-2:2020, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11737-1:2022 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11810-1:2015 (EN ISO 11810-1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11810-2:2015 (EN ISO 11810-2:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11990-1:2015 (EN ISO 11990-1:2014, IDT; ISO 11990-1:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11990-2:2015 (EN ISO 11990-2:2014, IDT; ISO 11990-2:2010, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 12183:2019 (EN 12183:2014, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 12342:2015 (EN 12342:1998 + A1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 12470-1:2022 (EN 12470-1:2000+A1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 12470-2:2022 (EN 12470-2:2000+A1:2009, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію
№ 10376

від " СІ " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN ISO 12870:2019 (EN ISO 12870:2018, IDT; ISO 12870:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13544-2:2015 (EN 13544-2:2002+A1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13544-3:2015 (EN 13544-3:2001+A1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13624:2019 (EN 13624:2013, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13718-1:2022 (EN 13718-1:2014+A1:2020, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13726-1:2015 (EN 13726-1:2002, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13726-2:2015/Поправка №1:2015 (EN 13726-1:2002:2003, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13726-2:2015 (EN 13726-2:2002, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13727:2019 (EN 13727:2012 + A2:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13727:2019 (EN 13727:2012, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13867:2015 (EN 13867:2002+A1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 14079:2009 (EN 14079:2003, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 14139:2015 (EN 14139:2010, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 14155:2015 (EN ISO 14155:2011 + EN ISO 14155:2011/Co: 1:2, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 14348:2014 (EN 14348:2005, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 14408:2019 (EN ISO 14408:2016, IDT; ISO 14408:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 14561:2014 (EN 14561:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 14562:2015 (EN 14562:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 14563:2015 (EN 14563:2008, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 14563:2015 (EN 14563:2005, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію
№ 10376
від " 24 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					ДСТУ EN ISO 14889:2022 (EN ISO 14889:2013, IDT; ISO 14889:2013, IDT) ДСТУ EN ISO 14937:2014 (EN ISO 14937:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 14971:2022 (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 15001:2015 (EN ISO 15001:2011, IDT; ISO 15001:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 15002:2015 (EN ISO 15002:2008, IDT; ISO 15002:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 15004-1:2014 (EN ISO 15004-1:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 15747:2019 (EN ISO 15747:2019, IDT; ISO 15747:2018, IDT) ДСТУ EN 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 16061:2019 (EN ISO 16061:2015, IDT; ISO 16061:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 16261:2015 (EN ISO 16201:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 17510-1:2015 (EN ISO 17510-1:2009, IDT; ISO 17510-1:2007, IDT) ДСТУ EN ISO 17510-2:2015 (EN ISO 17510-2:2009, IDT; ISO 17510-2:2007, IDT) ДСТУ EN ISO 17564:2018 (EN ISO 17664:2017; ISO 17664:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 (EN ISO 17665-1:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 18777:2009 (EN ISO 18777:2009, IDT)



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN ISO 18779:2015 (EN ISO 18779:2005, IDT; ISO 18779:2005, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 19054:2015 (EN ISO 19054:2006, IDT; ISO 19054:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 19054:2015 (EN ISO 19054:2006, IDT; ISO 19054:2006, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN ISO 19054:2006/A1:2016, IDT; ISO 19054:2005/Amd 1:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 20594-1:2015 (EN 20594-1:1993, IDT; ISO 594-1:1986, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 20594-1:2015/Зміна №1:2015 (EN 20594-1:1993/A1:1997, IDT);</p> <p>ДСТУ EN 20594-1:2015/Поправка №1:2015 (EN 20594-1:1993/AC:1996, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 21649:2015 (EN ISO 21649:2009, IDT; ISO 21649:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 21987:2019 (EN ISO 21987:2017, IDT; ISO 21987:2017, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 22523:2015 (EN ISO 22523:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 22675:2018 (EN ISO 22675:2016; ISO 22675:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 23328-1:2015 (EN ISO 23328-1:2008, IDT; ISO 23328-1:2008, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 23328-2:2015 (EN ISO 23328-2:2009, IDT; ISO 23328-2:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 23747:2019 (EN ISO 23747:2015, IDT; ISO 23747:2015, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ISO 23747:2015 (IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 25782:2015 (EN ISO 26782:2009, EN ISO 26782:2009/AC:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 26782:2015/Поправка №1:2015 (EN ISO 26782:2009/AC:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 27740:2014 (EN 27740:1992+EN 27740:1992/AC:1995+EN 27740:1992/A1:1997, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 62366-1:2019 (EN 62366-1:2015/A1:2020, IDT; IEC 62366-1:2015/A1:2020, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 81060-1:2015 (EN ISO 81060-1:2012, IDT; ISO 81060-1:2007, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 5849:2014 (EN ISO 5840:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 7197:2014 (EN ISO 7197:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 9713:2022 (EN ISO 9713:2022, IDT; ISO 9713:2022, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-3:2022 (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-4:2019 (EN ISO 10993-4:2017, IDT; ISO 10993-4:2017, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2005, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-6:2016 (EN ISO 10993-6:2016, IDT; ISO 10993-6:2016, IDT)</p>
	Неактивні імпланти		<p>Неактивні кардіоваскулярні імпланти.</p> <p>Неактивні ортопедичні імпланти.</p> <p>Неактивні функціональні імпланти.</p> <p>Неактивні імпланти в м'якій тканині.</p>	<p>Додаток 3;</p> <p>Додаток 6.</p>	



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ISO 10993-6:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-7:2022 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT)/Зміна № 1:2022 (EN ISO 10993-7 ДСТУ EN ISO 10993-9:2022 (EN ISO 10993-9:2021, IDT; ISO 10993-9:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 (EN ISO 10993-12:2021, IDT; ISO 10993-12:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-13:2022 (EN ISO 10993-13:2010, IDT; ISO 10993-13:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-14:2022 (EN ISO 10993-14:2009, IDT; ISO 10993-14:2001, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-15:2022 (EN ISO 10993-15:2009, IDT; ISO 10993-15:2000, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-16:2022 (EN ISO 10993-16:2017, IDT; ISO 10993-16:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-17:2022 (EN ISO 10993-17:2009, IDT; ISO 10993-17:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 (EN ISO 10993-18:2020, IDT; ISO 10993-18:2020, IDT) ДСТУ EN ISO 11607-1:2022 (EN ISO 11607-1:2020, IDT; ISO 11607-1:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 11607-2:2022 (EN ISO 11607-2:2020, IDT; ISO 11607-2:2020, IDT) ДСТУ EN ISO 11737-1:2022 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію

№ 10376

від " 24 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ISO 11737-1:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 11979-8:2015 (EN ISO 11979-8:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 11979-8:2019 (EN ISO 11979-8:2009, IDT; ISO 11979-8:2006, IDT); ДСТУ EN ISO 11979-8:2019 (EN ISO 11979-8:2017, IDT; ISO 11979-8:2017, IDT) ДСТУ EN 12006-2:2015 (EN 12006-2:1998 + A1:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-3:2015 (EN ISO 13408-3:2011, IDT; ISO 13408-3:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT, ДСТУ EN ISO 14602:2014 (EN ISO 14602:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 14607:2019 (EN ISO 14607:2018, IDT; ISO 14607:2018, IDT, ДСТУ EN ISO 14630:2019 (EN ISO 14630:2009, IDT; ISO 14630:2003, IDT, ДСТУ EN ISO 14971:2022 (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 15798:2014 (EN ISO 15798:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 15798:2019 (EN ISO 15798:2013, IDT; ISO 15798:2013, IDT) ДСТУ EN ISO 15061:2019 (EN ISO 16061:2015, IDT; ISO 16061:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 17664:2018 (EN ISO 17664:2017; ISO 17664:2017, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до агестата про акредитацію
№ 10376

від " 21 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 (EN ISO 17665-1:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 21534:2014 (EN ISO 21534:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 21535:2014 (EN ISO 21535:2009/A1:2016, IDT; ISO 21535:2007/Amd 1:2016, IDT). Зміна № 1:2019) ДСТУ EN ISO 21536:2014 (EN ISO 21536:2009/A1:2014, IDT; ISO 21536:2007/Amd 1:2014, IDT). Зміна № 1:2019 ДСТУ EN ISO 22442-1:2019 (EN ISO 22442-1:2015, IDT; ISO 22442-1:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 22442-2:2019 (EN ISO 22442-2:2015, IDT; ISO 22442-2:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 22442-3:2015 (EN ISO 22442-3:2007, IDT; ISO 22442-3:2007, IDT) ДСТУ EN ISO 25539-1:2019 (EN ISO 25539-1:2017, IDT; ISO 25539-1:2017, IDT) ДСТУ EN 62366-1:2019 (EN 62366-1:2015/A1:2020, IDT; IEC 62366-1:2015/A1:2020, IDT) ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-3:2022 (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-4:2019 (EN ISO 10993-4:2017, IDT; ISO 10993-4:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)</p>
Вироби для догляду за ранами	<p>Бинти та пов'язки на рани. Матеріали для накладання швів і затискачі. Інші медичні вироби для догляду за ранами.</p>	Додаток 3; Додаток 6.			



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до агестата про акредитацію
№ 10376
від " 2 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN ISO 10993-6:2022 (EN ISO 10993-6:2016, IDT; ISO 10993-6:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-7:2022 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT)/Зміна № 1:2022 (EN ISO 10993-7 ДСТУ EN ISO 10993-9:2022 (EN ISO 10993-9:2021, IDT; ISO 10993-9:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 (EN ISO 10993-12:2021, IDT; ISO 10993-12:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-13:2022 (EN ISO 10993-13:2010, IDT; ISO 10993-13:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-14:2022 (EN ISO 10993-14:2009, IDT; ISO 10993-14:2001, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-15:2022 (EN ISO 10993-15:2009, IDT; ISO 10993-15:2000, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-16:2022 (EN ISO 10993-16:2017, IDT; ISO 10993-16:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-17:2022 (EN ISO 10993-17:2009, IDT; ISO 10993-17:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 (EN ISO 10993-18:2020, IDT; ISO 10993-18:2020, IDT) ДСТУ EN ISO 1138-2:2019 (EN ISO 1138-2:2017, IDT; ISO 1138-2:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 1138-3:2019 (EN ISO 1138-3:2017, IDT; ISO 1138-3:2017, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію

№ 10376

від "04" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN ISO 11140-1:2019 (EN ISO 11140-1:2014, IDT; ISO 11140-1:2014, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11140-3:2015 (EN ISO 11140-3:2009, IDT; ISO 11140-3:2007, including Cor 1:2007, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11607-1:2022 (EN ISO 11607-1:2020, IDT; ISO 11607-1:2019, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11507-2:2022 (EN ISO 11607-2:2020, IDT; ISO 11507-2:2020, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11737-1:2022 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 13408-6:2022 (EN ISO 13408-6:2021, IDT; ISO 13408-6:2021, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 13408-7:2018 (EN ISO 13408-7:2015, IDT; EN ISO 13408-7:2012, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13726-1:2015 (EN 13726-1:2002, EN 13726-1:2002/AC:2003, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13726-2:2015 (EN 13726-2:2002, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 14079:2009 (EN 14079:2003, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 14155:2011 (EN ISO 14155:2011 + EN ISO 14155:2011/Cor.: 2, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 14937:2014 (EN ISO 14937:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 14971:2022 (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
			<p>Неактивні стоматологічні вироби/ обладнання та інструменти.</p> <p>Стоматологічні матеріали.</p> <p>Стоматологічні імпланти.</p>	<p>Додаток 3; Додаток 6.</p>	<p>14971:2019, IDT; ДСТУ EN 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 17664:2018 (EN ISO 17664:2017; ISO 17664:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 (EN ISO 17665-1:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 22442-1:2019 (EN ISO 22442-1:2015, IDT; ISO 22442-1:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 22442-2:2019 (EN ISO 22442-2:2015, IDT; ISO 22442-2:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 22442-3:2015 (EN ISO 22442-3:2007, IDT; ISO 22442-3:2007, IDT) ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+AI:2013, IDT) ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) ДСТУ EN 1641:2015 (EN 1641:2009, IDT) ДСТУ EN 1642:2015 (EN 1642:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2013, IDT) ДСТУ EN ISO 10953-3:2022 (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT) ДСТУ EN ISO 10953-4:2019 (EN ISO 10993-4:2017, IDT; ISO 10993-4:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10953-5:2022 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 10953-6:2022 (EN ISO 10993-6:2016, IDT; ISO 10993-6:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 10953-7:2022 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до агендата про акредитацію
№ 10376
від " 14 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ISO 10993-7:2008, IDT)/Зміна № 1:2022 (EN ISO 10993-7 ДСТУ EN ISO 10993-9:2022 (EN ISO 10993-9:2021, IDT; ISO 10993-9:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 (EN ISO 10993-12:2021, IDT; ISO 10993-12:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-13:2022 (EN ISO 10993-13:2010, IDT; ISO 10993-13:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-14:2022 (EN ISO 10993-14:2009, IDT; ISO 10993-14:2001, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-15:2022 (EN ISO 10993-15:2009, IDT; ISO 10993-15:2000, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-16:2022 (EN ISO 10993-16:2017, IDT; ISO 10993-16:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-17:2022 (EN ISO 10993-17:2009, IDT; ISO 10993-17:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 (EN ISO 10993-18:2020, IDT; ISO 10993-18:2020, IDT) ДСТУ EN ISO 11607-1:2022 (EN ISO 11607-1:2020, IDT; ISO 11607-1:2013, IDT) ДСТУ EN ISO 11607-2:2022 (EN ISO 11607-2:2020, IDT; ISO 11607-2:2023, IDT) ДСТУ EN ISO 11737-1:2022 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2013, IDT) ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 (EN ISO 11737-1:2018, IDT);</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію

№ 10376

від " Дк " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ISO 1:737-1:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-7:2018 (EN ISO 13408-7:2015, IDT; EN ISO 13408-7:2012, IDT) ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 14692:2014 (EN ISO 14602:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 14630:2019 (EN ISO 14630:2009, IDT; ISO 14630:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 14937:2014 (EN ISO 14937:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 14971:2022 (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 16651:2019 (EN ISO 16061:2015, IDT; ISO 16061:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 17664:2018 (EN ISO 17664:2017; ISO 17664:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 22442-1:2019 (EN ISO 22442-1:2015, IDT; ISO 22442-1:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 22442-2:2019 (EN ISO 22442-2:2015, IDT; ISO 22442-2:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 22442-3:2015 (EN ISO 22442-3:2007, IDT; ISO 22442-3:2007, IDT) ДСТУ EN 27740:2014 (EN 27740:1992, EN 27740:1992/A1:2006, EN 27740:1992/A1:1997, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію

№ 10376

від " 24 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
		<p>Інші неактивні медичні вироби, ніж зазначені вище</p>	<p>Інші неактивні медичні вироби, ніж зазначені вище</p>	<p>Додаток 3; Додаток 6.</p>	<p>ДСТУ EN 62366-1:2019 (EN 62366-1:2015/A1:2020, IDT); IEC 62366-1:2015/A1:2020, IDT) ДСТУ EN 1341:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) ДСТУ EN 1341:2019 (EN 1041:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 1993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT); ISO 1993-1:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 1993-3:2022 (EN ISO 10993-3:2014, IDT); ISO 1993-3:2014, IDT) ДСТУ EN ISO 1993-4:2019 (EN ISO 10993-4:2017, IDT); ISO 1993-4:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 1993-5:2022 (EN ISO 10993-5:2009, IDT); ISO 1993-5:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 1993-6:2022 (EN ISO 10993-6:2016, IDT); ISO 1993-6:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 1993-7:2022 (EN ISO 10993-7:2008, IDT); ISO 1993-7:2008, IDT)/Зміна № 1:2022 (EN ISO 10993-7:2022) ДСТУ EN ISO 1993-9:2022 (EN ISO 10993-9:2021, IDT); ISO 1993-9:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 (EN ISO 10993-11:2018, IDT); ISO 10993-11:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 (EN ISO 10993-12:2021, IDT); ISO 10993-12:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-13:2022 (EN ISO 10993-13:2010, IDT); ISO 10993-13:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-14:2022 (EN ISO 10993-14:2009, IDT); ISO 10993-14:2009, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN ISO 10993-15:2022 (EN ISO 10993-15:2009, IDT; ISO 10993-15:2000, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-16:2022 (EN ISO 10993-16:2017, IDT; ISO 10993-16:2017, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-17:2022 (EN ISO 10993-17:2009, IDT; ISO 10993-17:2002, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 (EN ISO 10993-18:2020, IDT; ISO 10993-18:2020, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 1138-2:2019 (EN ISO 11138-2:2017, IDT; ISO 1138-2:2017, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 1138-3:2019 (EN ISO 11138-3:2017, IDT; ISO 1138-3:2017, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 1140-1:2019 (EN ISO 11140-1:2014, IDT; ISO 1140-1:2014, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 1140-3:2015 (EN ISO 11140-3:2009, IDT; ISO 1140-3:2007, including Cor 1:2007, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 1607-1:2022 (EN ISO 11607-1:2020, IDT; ISO 11607-1:2019, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 1607-2:2022 (EN ISO 11607-2:2020, IDT; ISO 11607-2:2020, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11737-1:2022 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 13408-6:2022 (EN ISO 13408-6:2021, IDT; ISO 13408-6:2021, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 13408-7:2018 (EN ISO 13408-7:2015, IDT; EN ISO 13408-7:2013, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Виктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 14155:2015 (EN ISO 14155:2011 + EN ISO 14155:2011LCor.1:2, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 14937:2014 (EN ISO 14937:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 14971:2022 (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2013, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 15986:2015 (EN ISO 15986:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 17664:2018 (EN ISO 17664:2017; ISO 17664:2017, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 (EN ISO 17665-1:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 52366-1:2019 (EN ISO 52366-1:2015/A1:2020, IDT; IEC 52366-1:2015/A1:2020, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 1041:2015 (EN ISO 1041:2008+A1:2013, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 1041:2019 (EN ISO 1041:2008, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 1422:2015 (EN ISO 1422:1997+A1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 1422:2019 (EN ISO 1422:2014, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 1789:2015 (EN ISO 1789:2007+A1:2010, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 1789:2019 (EN ISO 1789:2007+A2:2014, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 4135:2015 (EN ISO 4135:2001, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 5359:2015 (EN ISO 5359:2008, IDT; EN ISO 5359:2008.A1:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 5359:2015/Зміна №1:2015 (EN ISO 5359:2008.A1:2011 IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 5359:2019 (EN ISO 5359:2014, IDT; ISO 5359:2014, IDT)</p>
Загальні активні медичні вироби	Вироби для екстракорпоральної циркуляції, інфузії і гемоферезу; Респіраторні вироби, вироби, що включають гіпербаричні палати для кисневої терапії, інгаляційний наркоз; Вироби для стимулювання або інгібування	Додаток 3; Додаток 6.	Вироби для екстракорпоральної циркуляції, інфузії і гемоферезу; Респіраторні вироби, вироби, що включають гіпербаричні палати для кисневої терапії, інгаляційний наркоз; Вироби для стимулювання або інгібування Активні хірургічні		



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від " 24 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
			<p>вироби; Активні офтальмологічні вироби; Активні стоматологічні вироби; Активні вироби для дезінфекції і стерилізації; Активні реабілітаційні вироби і активні протезування; Активні вироби для розміщення і транспортування пацієнтів; Активні вироби для екстракорпорального запліднення (IVF) та допоміжних репродуктивних технологіям (ART); Програмне забезпечення, в тому числі</p>		<p>ДСТУ EN ISO 5359:2019 (EN ISO 5359:2014, IDT; ISO 5359:2014, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN ISO 359:2014, IDT) ДСТУ EN ISO 5360:2015 (EN ISO 5360:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 5360:2019 (EN ISO 5360:2016, IDT; ISO 5360:2016, IDT) ДСТУ EN 1789:2015 (EN 1789:2007+A1:2010, IDT) ДСТУ EN 1789:2019 (EN 1789:2007+A2:2014, IDT) ДСТУ EN ISO 7396-1:2015 (EN ISO 7396-1:2007, IDT; ISO 7396-1:2007/A1:2010, IDT, EN ISO 7396-1:2007/A2:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 7396-1:2015/Зміна №1:2015 (EN ISO 7396-1:2007/A1:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 7396-1:2015/Зміна №2:2015 (EN ISO 7396-1:2007/A2:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 7396-1:2019 (EN ISO 7396-1:2016, IDT; ISO 7396-1:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 7396-1:2019 (EN ISO 7396-1:2016, IDT; ISO 7396-1:2016, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN ISO 7396-1:2016/A1:2019, IDT; ISO 7396-1:2016/Amd 1:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 7396-2:2015 (EN ISO 7396-2:2007, IDT; ISO 7396-2:2007, IDT) ДСТУ EN ISO 8185:2015 (EN ISO 8185:2009, IDT; ISO 8185:2007, IDT) ДСТУ EN ISO 8359:2015 (EN ISO 8359:2009, IDT; EN ISO 8359:2009/A1:2012, IDT) ДСТУ EN ISO 8359:2015 (EN ISO 8359:2009, IDT; ISO 8359:2009, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
			розробка програмного забезпечення для медичних виробів; Системи подачі медичних газів і їх частини.		8359:1996, IDT/Зміна № 1:2019 (EN ISO 8359:2009, A1:2012, IDT; ISO 8359:1996/Amd 1:2012, IDT) ДСТУ EN ISO 9170-1:2022 (EN ISO 9170-1:2020, IDT; ISO 9170-1:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 9170-2:2015 (EN ISO 9170-2:2008, IDT; ISO 9170-2:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 9360-1:2015 (EN ISO 9360-1:2009, IDT; ISO 9360-1:2000, IDT) ДСТУ EN ISO 9360-2:2015 (EN ISO 9360-2:2009, IDT; ISO 9360-2:2001, IDT) ДСТУ EN ISO 13079-1:2022 (EN ISO 10079-1:2022, IDT; ISO 10079-1:2022, IDT) ДСТУ EN ISO 13079-2:2022 (EN ISO 10079-2:2022, IDT; ISO 10079-2:2022, IDT) ДСТУ EN ISO 13079-3:2019 (EN ISO 10079-3:2014, IDT; ISO 10079-3:2014, IDT) ДСТУ EN ISO 10524-1:2019 (EN ISO 10524-1:2019, IDT; ISO 10524-1:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 10524-2:2019 (EN ISO 10524-2:2019, IDT; ISO 10524-2:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 10524-3:2019 (EN ISO 10524-3:2019, IDT; ISO 10524-3:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 10524-4:2015 (EN ISO 10524-4:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 10651-2:2015 (EN ISO 10651-2:2009, IDT; ISO 10651-2:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 10651-4:2015 (EN ISO 10651-4:2009, IDT; ISO 10651-4:2009, IDT)



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Додаток до згадана про акредитацію
№ 10376

від ' 24 ' квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					IDT; ISO 10993-18:2020, IDT) ДСТУ EN ISO 1197:2019 (EN ISO 11197:2016, IDT; ISO 11197:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 11737-1:2022 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 11990-1:2015 (EN ISO 11990-1:2014, IDT; ISO 11990-1:2014, IDT) ДСТУ EN ISO 11990-2:2015 (EN ISO 11990-2:2014, IDT; ISO 11990-2:2014, IDT) ДСТУ EN 12184:2019 (EN 12184:2014, IDT) ДСТУ EN 12342:2015 (EN 12342:1998 + A1:2009, IDT) ДСТУ EN 13069:2019 (EN 13069:2014, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-3:2015 (EN ISO 13408-3:2011, IDT; ISO 13408-3:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-4:2015 (EN ISO 13408-4:2011, IDT; ISO 13408-4:2005, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-6:2022 (EN ISO 13408-6:2021, IDT; ISO 13408-6:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-7:2018 (EN ISO 13408-7:2015, IDT; ISO 13408-7:2012, IDT) ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) ДСТУ EN 13544-1:2015 (EN 13544-1:2007 + A1:2009, IDT) ДСТУ EN 13544-2:2015 (EN 13544-2:2002 + A1:2009, IDT) ДСТУ EN 13544-3:2015 (EN 13544-3:2001 + A1:2009, IDT) ДСТУ EN 13718-1:2020 (EN 13718-1:2014 + A1:2020, IDT)



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію

№ 0576

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN 13718-2:2022 (EN 13718-2:2015+A1:2020, IDT) ДСТУ EN 13976-1:2022 (EN 13976-1:2018, IDT) ДСТУ EN 13976-2:2019 (EN 13976-2:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 14155:2015 (EN ISO 14155:2011 + EN ISO 14155:2011:Cor.1:2, IDT) ДСТУ EN 14180:2019 (EN 14180:2014, IDT) ДСТУ EN ISO 14408:2019 (EN ISO 14408:2016, IDT; ISO 14408:2016, IDT) ДСТУ EN 14931:2015 (EN 14931:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 14971:2022 (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 15001:2015 (EN ISO 15001:2011, IDT; ISO 15001:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 15002:2015 (EN ISO 15002:2008, IDT; ISO 15002:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 15883-1:2015 (EN ISO 15883-1:2009, IDT; ISO 15883-1:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 15883-2:2015 (EN ISO 15883-2:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 15883-3:2015 (EN ISO 15883-3:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 15883-4:2019 (EN ISO 15883-4:2018, IDT; ISO 15883-4:2018, IDT) ДСТУ EN 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 16061:2019 (EN ISO 16061:2015, IDT; ISO 16061:2015, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від '24' квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN ISO 16201:2015 (EN ISO 16201:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 17510-1:2015 (EN ISO 17510-1:2009, IDT; ISO 17510-1:2007, IDT) ДСТУ EN ISO 17510-2:2015 (EN ISO 17510-2:2009, IDT; ISO 17510-2:2007, IDT) ДСТУ EN ISO 17664:2018 (EN ISO 17664:2017; ISO 17664:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 (EN ISO 17665-1:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 18777:2014 (EN ISO 18777:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 18779:2015 (EN ISO 18779:2005, IDT; ISO 18779:2005, IDT) ДСТУ EN ISO 21649:2015 (EN ISO 21649:2009, IDT; ISO 21649:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 21969:2015 (EN ISO 21969:2009, IDT; ISO 21969:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 23328-1:2015 (EN ISO 23328-1:2008, IDT; ISO 23328-1:2003, IDT) ДСТУ EN ISO 23328-2:2015 (EN ISO 23328-2:2009, IDT; ISO 23328-2:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 23747:2019 (EN ISO 23747:2015, IDT; ISO 23747:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 25782:2015 (EN ISO 26782:2009, EN ISO 26782:2009/AC:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 25782:2015/Поправка №1:2015 (EN ISO 26782:2009/AC:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 60118-1:2022 (EN IEC 60118-13:2020,</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію
№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>60601-1-8:2006, IDT)/Зміна № 11:2019 (EN 60601-1-8:2007/A1:2017, IDT) ДСТУ EN 60601-1-10:2015 (EN 60601-1-10:2008, IDT) ДСТУ EN 60601-1-10:2015/Зміна № 1:2019 (EN 60601-1-10:2008/A1:2015, IDT; IEC 60601-1-10:2007/A1:2013, IDT) ДСТУ EN 60601-1-11:2019 (EN 60601-1-11:2015/A1:2021, IDT; IEC 60601-1-11:2015/A1:2020, IDT). Зміна № 1:2022 ДСТУ EN 60601-2-2:2019 (EN 60601-2-2:2009, IDT; IEC 60601-2-2:2009, IDT) ДСТУ EN 60601-2-3:2019 (EN 60601-2-3:2015, IDT; IEC 60601-2-3:2012, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-3:2015/A1:2016, IDT; IEC 60601-2-3:2012/A1:2016, IDT) ДСТУ EN 60601-2-4:2019 (EN 60601-2-4:2003, IDT; IEC 60601-2-4:2002, IDT) – ДСТУ EN 60601-2-5:2019 (EN 60601-2-5:2015, IDT; IEC 60601-2-5:2009, IDT) ДСТУ EN 60601-2-12:2015 (EN 60601-2-12:2006, IDT) ДСТУ EN 60601-2-13:2015 (EN 60601-2-13:2006, EN 60601-2-13:2005/A1:2007, IEC 60601-2-13:2003/A1:2006, IDT) ДСТУ EN 60601-2-13:2019 (EN 60601-2-13:2006, IDT; IEC 60601-2-13:2003, IDT) ДСТУ EN 60601-2-13:2019 (EN 60601-2-13:2006, IDT; IEC 60601-2-13:2003, IDT) ДСТУ EN 60601-2-16:2022 (EN 60601-2-16:2018, IDT) ДСТУ EN 60601-2-16:2018, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію
№ 10376

від " 24 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN 60601-2-17:2019 (EN 60601-2-17:2015, IDT; IEC 60601-2-17:2013, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-18:2019 (EN 60601-2-18:2015, IDT; IEC 60601-2-18:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-23:2019 (EN 60601-2-23:2015, IDT; IEC 60601-2-23:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-24:2019 (EN 60601-2-24:2015, IDT; IEC 60601-2-24:2012, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-37:2019 (EN 60601-2-37:2008, IDT; IEC 60601-2-37:2007, IDT). Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-37:2008/A1:2015, IDT; IEC 60601-2-37:2007/A1:2015, IDT)–</p> <p>ДСТУ EN IEC 60601-2-39:2022 (EN IEC 60601-2-39:2019, IDT; IEC 60601-2-39:2018, IDT)</p> <p>ДСТУ EN IEC 60601-2-41:2022 (EN IEC 60601-2-41:2021, IDT; IEC 60601-2-41:2021, IDT)</p> <p>ДСТУ EN IEC 60601-2-46:2022 (EN IEC 60601-2-46:2019, IDT; IEC 60601-2-46:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-49:2019 (EN 60601-2-49:2015, IDT; IEC 60601-2-49:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN IEC 60601-2-50:2022 (EN IEC 60601-2-50:2021, IDT; IEC 60601-2-50:2020, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-52:2015 (EN 60601-2-52:2010; EN 60601-2-52:2010/AC:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-52:2015 (Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-52:2010/A1:2015, IDT; IEC 60601-2-52:2009/A1:2015, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Виктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію

№ 10576

від " 14 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN 60645-1:2015 (EN 60645-1:2015, IDT) ДСТУ EN 60645-1:2018 (EN 60645-1:2015, IDT; IEC 60645-1:2012, IDT); ДСТУ EN 60645-1:2019 (EN 60645-1:2017, IDT; IEC 60645-1:2017, IDT) ДСТУ EN 60645-2:2015 (EN 60645-2:1997, IDT) ДСТУ EN IEC 50645-3:2022 (EN IEC 60645-3:2020, IDT; IEC 60645-3:2020, IDT) ДСТУ EN 60645-4:2001 (EN 60645-4:1995, IDT) ДСТУ EN 62304:2014 (EN 62304:2006; EN 62304:2005.AC:2008, IDT) ДСТУ EN 62304:2014/Поправка №1:2015 (EN 62304:2005.AC:2008, IDT); ДСТУ EN 62304:2014/Зміна № 1:2019 (EN 62304:2005.AC:2008, IDT; IEC 62304:2006/A1:2015, IDT) ДСТУ EN 62366-1:2019 (EN 62366-1:2015/A1:2020, IDT; IEC 62366-1:2015/A1:2020, IDT) ДСТУ EN 80601-2-58:2014 (EN 80601-2-58:2009, IDT + EN 80601-2-58/A1:2011, IDT); ДСТУ EN 80601-2-58:2019 (EN 80601-2-58:2009, IDT; IEC 80601-2-58:2008, IDT); ДСТУ EN 80601-2-58:2019 (EN 80601-2-58:2015, IDT; IEC 80601-2-58:2014, IDT); ДСТУ EN 1341:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) ДСТУ EN 1341:2015/Зміна №1:2022 (EN 1041:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 9993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; IEC 9993-1:2020, IDT);</p>
Вироби для формування зображень	Вироби, що застосовують іонізуюче			Додаток 3; Додаток 6.	



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до статута про акредитацію
№ 10376
від "14" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
			випромінювання; Вироби, що застосовують неіонізуючі випромінювання		ISO 10993-1:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-9:2022 (EN ISO 10993-9:2021, IDT; ISO 10993-9:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 (EN ISO 10993-12:2021, IDT; ISO 10993-12:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-13:2022 (EN ISO 10993-13:2010, IDT; ISO 10993-13:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-14:2022 (EN ISO 10993-14:2009, IDT; ISO 10993-14:2001, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-15:2022 (EN ISO 10993-15:2009, IDT; ISO 10993-15:2000, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-16:2022 (EN ISO 10993-16:2017, IDT; ISO 10993-16:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-17:2022 (EN ISO 10993-17:2009, IDT; ISO 10993-17:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 (EN ISO 10993-18:2020, IDT; ISO 10993-18:2020, IDT) ДСТУ EN ISO 1197:2019 (EN ISO 11197:2016, IDT; ISO 11197:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 14155:2015 (EN ISO 14155:2011 + EN ISO 14155:2011:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2021, IDT;



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаєток до атестації про акредитацію
№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ISO 15223-1:2021, IDT) ДСТУ EN 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT) ДСТУ EN 60522:2015 (EN 60522:1999, IDT) ДСТУ EN 60580:2015 (EN 60580:2000, IDT) ДСТУ EN 60601-1:2015 (EN 60501-1:2006, EN 60601-1:2006/AC:2010, EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012, IDT) ДСТУ EN 50501-1:2015/Зміна №1:2015; ДСТУ EN 50601-1:2015/Зміна № 1:2015/Поправка № 1:2019 (EN 50601-1:2006/A1:2013/AC:2014, IDT; IEC 60601-1:2005/A1:2012/COR1:2014, IDT) ДСТУ EN 60601-1:2015/Поправка №1:2016 (EN 60601-1:2006, IDT); ДСТУ EN 60601-1:2015/Зміна №12:2015 (EN 60601-1:2006/A12:2014, IDT) ДСТУ EN 60601-1:2019 (EN 60601-1:2006/A2:2021, IDT; IEC 60601-1:2005/A2:2020, IDT). Зміна № 1:2022 ДСТУ EN 50601-1:2019 (EN 60601-1:2006, IDT; IEC 60601-1:2005, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-1:2006/A1:2013, IDT; IEC 60601-1:2005/A1:2012, IDT) ДСТУ EN 50601-1:2019 (EN 60601-1:2006, IDT; IEC 60601-1:2005, IDT)/Поправка № 1:2019 (EN 60601-1:2006/A1:2012, IDT) ДСТУ EN 50601-1:2019 (EN 60601-1:2006, IDT; IEC 60601-1:2005/A1:2012, IDT) ДСТУ EN 50601-1:2019 (EN 60601-1:2006, IDT; IEC 60601-1:2005/A1:2012, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до статута про акредитацію

№ 10376

від " 24 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					IDT)Поправка № 2:2019 (EN 60601-1-2:2006/A1:2013 AC:2014, IDT; IEC 60601-1:2005/A1:2012/Corrigendum July, IDT) ДСТУ EN 60601-1-1:2015 (EN 60601-1-1:2015, IEC 60601-1-2:2014, IDT) ДСТУ EN 60601-1-2:2018 (EN 60601-1-2:2015; IEC 60601-1-2:2014, IDT) ДСТУ EN 60601-1-3:2015 (EN 60601-1-3:2008, AC:2010, A1:2013, IDT) ДСТУ EN 60601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT) ДСТУ EN 60601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Поправка № 1:2019 (EN 60601-1-3:2008/AC:2016, IDT) ДСТУ EN 60601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-1-3:2008/A1:2013, IDT; IEC 60601-1-3:2008/A1:2013, IDT) ДСТУ EN 60601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Зміна № 1:2022 (EN 60601-1-3:2008/A1:2013, IDT; IEC 60601-1-3:2008/A1:2013, IDT) IDT)Поправка № 2:2022 (EN 60601-1-3:2008/A1:2013 AC:2014, IDT) ДСТУ EN 60601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Зміна № 2:2022 (EN 60601-1-3:2008/A2:2021, IDT; IEC 60601-1-3:2008/A2:2021, IDT) ДСТУ EN 60601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію

№ 10376

від " 14 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>60601-1-3:2008, IDT/Зміна № 11:2019 (EN 60601-1-3:2008/A11:2015, IDT) ДСТУ EN 60601-1-4:2015 (EN 60601-1-4:1996, EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999, IDT) ДСТУ EN 60601-1-4:2015/Зміна №1:2015 (EN 60601-1-4:1996/A1:1999, IDT) ДСТУ EN 60601-1-6:2015 (EN 60601-1-6:2010, IDT) ДСТУ EN 60601-1-6:2015/Зміна № 1:2019 (EN 60601-1-6:2010/A1:2013, IDT) ДСТУ EN 60601-1-8:2015 (EN 60601-1-8:2007; EN 60601-1-8:2007/AC:2010; EN 60601-1-8:2007/A11:2017, IDT) ДСТУ EN 60601-1-8:2015/Зміна № 11:2018 (EN 60601-1-8:2007/A11:2017, IDT); ДСТУ EN 60601-1-8:2019 (EN 60601-1-8:2007, IDT; IEC 60601-1-8:2006, IDT) ДСТУ EN 60601-1-8:2019 (EN 60601-1-8:2007, IDT; IEC 60601-1-8:2006, IDT)/Поправка № 1:2019 (EN 60601-1-8:2007/AC:2010, IDT) ДСТУ EN 60601-1-8:2019 (EN 60601-1-8:2007, IDT; IEC 60601-1-8:2006, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-1-8:2007/A1:2012, IDT) ДСТУ EN 60601-1-8:2019 (EN 60601-1-8:2007, IDT; IEC 60601-1-8:2006, IDT)/Зміна № 11:2019 (EN 60601-1-8:2007/A11:2017, IDT) ДСТУ EN 60601-1-10:2008, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10376

від " 14 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN 60601-1-10:2015/Зміна № 1:2019 (EN 60601-1-10:2008/A1:2015, IDT; IEC 60601-1-10:2007/A1:2013, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-8:2019 (EN 60601-2-8:2015, IDT; IEC 60601-2-8:2010, IDT). Зі зміною № 1:2019</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-17:2015 (EN 60601-2-17:2004, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-17:2019 (EN 60601-2-17:2015, IDT; IEC 60601-2-17:2013, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-28:2015 (EN 60601-2-28:2010, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-37:2019 (EN 60601-2-37:2008, IDT; IEC 60601-2-37:2007, IDT). Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-37:2008/A1:2015, IDT; IEC 60601-2-37:2007/A1:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-44:2019 (EN 60601-2-44:2009, IDT; IEC 60601-2-44:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-45:2015 (EN 60601-2-45:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-45:2015/Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-45:2011/A1:2015, IDT; IEC 60601-2-45:2011/A1:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-45:2019 (EN 60601-2-45:2001, IDT; IEC 60601-2-45:2001, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-54:2015 (EN 60601-2-54:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-54:2015/Зміна №1:2015 (EN 60601-2-54:2009/A1:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60627:2015 (EN 60627:2015, IDT; IEC 60627:2013, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10376

від "04" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN 61217:2015 (EN 61217:2012, IDT) ДСТУ EN 61676:2015 (EN 61676:2002; 61676:2002/A1:2009, IEC 61676:2002/A1:2008, IDT) ДСТУ EN 61676:2015/Зміна №1:2015 ДСТУ EN 62083:2015 (EN 62083:2009, IDT) ДСТУ EN 62220-1:2015 (EN 62220-1:2004, IDT) ДСТУ EN 62220-1-2:2015 (EN 62220-1-2:2007, IDT) ДСТУ EN 62220-1-3:2015 (EN 62220-1-3:2008, IDT) ДСТУ EN 62304:2014 (EN 62304:2006; 62304:2006/AC:2008, IDT) ДСТУ EN 62304:2014/Поправка №1:2015 (EN 62304:2006/AC:2008, IDT); ДСТУ EN 62304:2014/Зміна № 1:2019 (EN 62304:2006/A1:2015, IDT; IEC 62304:2006/A1:2015, IDT) ДСТУ EN 62366-1:2019 (EN 62366-1:2015/A1:2020, IDT; IEC 62366-1:2015/A1:2020, IDT) ДСТУ EN 80601-2-59:2015 (EN 80601-2-59:2009, IDT) ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) ДСТУ EN 1060-3:2015 (EN 1060-3:1997+A2:2009, IDT) ДСТУ EN 1060-4:2014 (EN 1060-4:2004, IDT) ДСТУ EN ISO 10651-4:2015 (EN ISO 10651-4:2009, IDT; ISO 10651-4:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2007, IDT)</p>
	<p>Вироби для контролю за моніторингу</p>	<p>Вироби для контролю за нежиттєво важливими фізіологічними параметрами. Вироби для контролю за життєво важливими фізіологічними параметрами.</p>		<p>Додаток 3; Додаток 6.</p>	



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до статута про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					ISO 10993-5:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-9:2022 (EN ISO 10993-9:2021, IDT; ISO 10993-9:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 (EN ISO 10993-12:2021, IDT; ISO 10993-12:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-13:2022 (EN ISO 10993-13:2010, IDT; ISO 10993-13:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-14:2022 (EN ISO 10993-14:2009, IDT; ISO 10993-14:2001, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-15:2022 (EN ISO 10993-15:2009, IDT; ISO 10993-15:2000, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-16:2022 (EN ISO 10993-16:2017, IDT; ISO 10993-16:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-17:2022 (EN ISO 10993-17:2009, IDT; ISO 10993-17:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 (EN ISO 10993-18:2020, IDT; ISO 10993-18:2020, IDT) ДСТУ EN ISO 1197:2019 (EN ISO 1197:2016, IDT; ISO 1197:2015, IDT) ДСТУ EN 12470-1:2022 (EN 12470-1:2000+A1:2009, IDT) ДСТУ EN 12470-2:2022 (EN 12470-2:2000+A1:2009, IDT) ДСТУ EN 13976-1:2022 (EN 13976-1:2018, IDT) ДСТУ EN 13976-2:2019 (EN 13976-2:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 14155:2015 (EN ISO 14155:2011 + EN ISO 14155:2011:Cor.1:2, IDT) ДСТУ EN ISO 14971:2022 (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію

№ 10376

від "04" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>14971:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT) ДСТУ EN 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 16201:2015 (EN ISO 16201:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 17510-1:2015 (EN ISO 17510-1:2009, IDT; ISO 17510-1:2007, IDT) ДСТУ EN ISO 18778:2023 (EN ISO 18778:2022, IDT; ISO 18778:2022, IDT) ДСТУ EN ISO 19054:2015 (EN ISO 19054:2006, IDT; ISO 19054:2005, IDT) ДСТУ EN ISO 19054:2015 (EN ISO 19054:2006, IDT; ISO 19054:2005, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN ISO 19054:2006/A1:2016, IDT; ISO 19054:2005/Amd 1:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 23747:2019 (EN ISO 23747:2015, IDT; ISO 23747:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 26782:2015 (EN ISO 26782:2009, EN ISO 26782:2009/AC:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 26782:2015/Поправка №1:2015 (EN ISO 26782:2009/AC:2009, IDT) ДСТУ EN 60522:2015 (EN 60522:1999, IDT) ДСТУ EN IEC 60580:2022 (EN IEC 60580:2020, IDT; IEC 60580:2019, IDT) ДСТУ EN 60601-1:2015 (EN 60601-1:2006, EN 60601- 1:2006/AC:2015, IDT); EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601- 1:2006/AC:2015, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Виктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від " 24 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>60601-1-2:2014, IDT) ДСТУ EN 60601-1-3:2015 (EN 60601-1-3:2008, AC:2010, A1:2013, IDT) ДСТУ EN 60601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT) ДСТУ EN 60601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Поправка № 1:2019 (EN 60601-1-3:2008/AC:2015, IDT) ДСТУ EN 60601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-1-3:2008/A1:2013, IDT; IEC 60601-1-3:2008/A1:2013, IDT) ДСТУ EN 60601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Зміна № 1:2022 (EN 60601-1-3:2008/A1:2013, IDT; IEC 60601-1-3:2008/A1:2013, IDT)/Поправка № 2:2022 (EN 60601-1-3:2008/A1:2013/AC:2014, IDT) ДСТУ EN 60601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Зміна № 2:2022 (EN 60601-1-3:2008/A2:2021, IDT; IEC 60601-1-3:2008/A2:2021, IDT) ДСТУ EN 50631-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Зміна № 11:2019 (EN 60601-1-3:2008/A11:2015, IDT) ДСТУ EN 60601-1-4:2015 (EN 60601-1-4:1996, EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999, IDT) ДСТУ EN 50631-1-4:2015/Зміна №1:2015 (EN 60601-1-4:1996/A1:1999, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до аттестата про акредитацію

№ 10376

від " 24 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN IEC 60601-2-1:2022 (EN IEC 60601-2-1:2021, IDT); IEC 60601-2-1:2020, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 50601-2-23:2019 (EN 60601-2-23:2015, IDT; IEC 60601-2-23:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 50601-2-25:2019 (EN 60601-2-25:2015, IDT; IEC 60601-2-25:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 50601-2-26:2019 (EN 60601-2-26:2015, IDT; IEC 60601-2-26:2012, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 50601-2-27:2019 (EN 60601-2-27:2014, IDT; IEC 60601-2-27:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN IEC 60601-2-28:2022 (EN IEC 60601-2-28:2019, IDT; IEC 60601-2-28:2017, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-30:2015 (EN 60601-2-30:2000, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 50601-2-34:2019 (EN 60601-2-34:2014, IDT; IEC 60601-2-34:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 50601-2-37:2019 (EN 60601-2-37:2008, IDT; IEC 60601-2-37:2007, IDT). Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-37:2008/A1:2015, IDT; IEC 60601-2-37:2007/A1:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-40:2019 (EN 60601-2-40:2019, IDT; IEC 60601-2-40:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 50601-2-44:2019 (EN 60601-2-44:2009, IDT; IEC 60601-2-44:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-45:2015 (EN 60601-2-45:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-45:2015/Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-45:2011/A1:2015, IDT; IEC 60601-2-45:2011/A1:2015, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від "04" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>IDT) ДСТУ EN 50601-2-45:2019 (EN 60601-2-45:2001, IDT; IEC 60601-2-45:2001, IDT) ДСТУ EN 50601-2-49:2019 (EN 60601-2-49:2015, IDT; IEC 60601-2-49:2011, IDT) ДСТУ EN IEC 60601-2-50:2022 (EN IEC 60601-2-50:2021, IDT; IEC 60601-2-50:2020, IDT) ДСТУ EN 60601-2-54:2015 (EN 60601-2-54:2009, IDT) ДСТУ EN 60601-2-54:2015:Зміна №1:2015 (EN 60601-2-54:2009/A1:2015, IDT) ДСТУ EN 60627:2019 (EN 60627:2015, IDT; IEC 60627:2013, IDT) ДСТУ EN 61217:2015 (EN 61217:2012, IDT) ДСТУ EN 61676:2015 (EN 61676:2002; EN 61676:2002/A1:2009, IEC 61676:2002/A1:2008, IDT) ДСТУ EN 61676:2015/Зміна №1:2015 ДСТУ EN 62083:2015 (EN 62083:2009, IDT) ДСТУ EN 62220-1:2015 (EN 62220-1:2004, IDT) ДСТУ EN 62220-2:2015 (EN 62220-1-2:2007, IDT) ДСТУ EN 62220-3:2015 (EN 62220-1-3:2008, IDT) ДСТУ EN 62304:2014 (EN 62304:2006; EN 62304:2006-AC:2008, IDT) ДСТУ EN 62304:2014:Поправка №1:2015 (EN 62304:2006-AC:2008, IDT) ДСТУ EN 62304:2014/Зміна № 1:2019 (EN 62304:2006/A1:2015, IEC 62304:2006/A1:2015, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN 62366-1:2019 (EN 62366-1:2015/A1:2020, IDT); IEC 62366-1:2015/A1:2020, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 81060-1:2015 (EN ISO 81060-1:2012, IDT); ISO 81060-1:2007, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 80601-2-59:2015 (EN 80601-2-59:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT); ISO 10993-1:2008, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 (EN ISO 10993-5:2009, IDT); ISO 10993-5:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-9:2022 (EN ISO 10993-9:2021, IDT); ISO 10993-9:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 (EN ISO 10993-12:2021, IDT); ISO 10993-12:2021, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-13:2022 (EN ISO 10993-13:2010, IDT); ISO 10993-13:2010, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-14:2022 (EN ISO 10993-14:2009, IDT); ISO 10993-14:2001, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-15:2022 (EN ISO 10993-15:2009, IDT); ISO 10993-15:2000, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-16:2022 (EN ISO 10993-16:2017, IDT); ISO 10993-16:2017, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-17:2022 (EN ISO 10993-17:2009, IDT); ISO 10993-17:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 (EN ISO 10993-18:2020, IDT); ISO 10993-18:2020, IDT)</p>
	Вироби для радіаційної і теплової терапії		Вироби, що використо- вують іонізуюче ви- промінювання; Вироби, що використо- вують неіонізуюче ви- промінювання; Вироби для гіпер-/ гі- потермії;	Додаток 3; Додаток 6.	
			-Вироби для (екстроко- ричальної) ударно хвильової терапії (літо- трипсії).		



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Виктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10376
від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>IDT; ISO 10993-18:2020, IDT) ДСТУ EN ISO 1197:2019 (EN ISO 11197:2016, IDT; ISO 11197:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 14155:2015 (EN ISO 14155:2011 + EN ISO 14155:2011 Cor.1:2, IDT) ДСТУ EN ISO 14971:2022 (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 19054:2015 (EN ISO 19054:2006, IDT; ISO 19054:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 19054:2015 (EN ISO 19054:2006, IDT; ISO 19054:2006, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN ISO 19054:2006 A1:2016, IDT; ISO 19054:2005/Amd 1:2016, IDT) ДСТУ EN 60522:2015 (EN 60522:1999, IDT) ДСТУ EN IEC 60580:2022 (EN IEC 60580:2020, IDT; IEC 60580:2019, IDT) ДСТУ EN 60601-1:2015 (EN 60601-1:2006, EN 60601-1:2006/AC:2013, EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012, IDT) ДСТУ EN 60601-1:2015/Зміна №1:2015; ДСТУ EN 60601-1:2015/Зміна № 1:2015/Поправка № 1:2019 (EN 60601-1:2006/A1:2013/AC:2014, IDT; IEC</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Виктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>60601-1-3:2008, IDT) ДСТУ EN 60501-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Поправка № 1:2019 (EN 60601-1-3:2008/AC:2019, IDT) ДСТУ EN 60501-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-1-3:2008/A1:2019, IDT; IEC 60601-1-3:2008/A1:2013, IDT) ДСТУ EN 60601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Зміна № 1:2022 (EN 60601-1-3:2008/A1:2019, IDT; IEC 60601-1-3:2008/A1:2013, IDT)/Поправка № 2:2022 (EN 60601-1-3:2008/A1:2019/AC:2014, IDT) ДСТУ EN 60601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Зміна № 2:2022 (EN 60601-1-3:2008/A2:2022, IDT; IEC 60601-1-3:2008/A2:2021, IDT) ДСТУ EN 60501-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Зміна № 11:2019 (EN 60601-1-3:2008/A1:2019, IDT) ДСТУ EN 60501-1-4:2015 (EN 60601-1-4:1996, EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999, IDT) ДСТУ EN 60501-1-4:2015/Зміна №1:2015 (EN 60601-1-4:1996/A1:1999, IDT) ДСТУ EN 50601-1-6:2015 (EN 60601-1-6:2010, IDT) ДСТУ EN 50601-1-6:2015/Зміна № 1:2019 (EN 60601-1-6:2010/A1:2015, IDT; IEC 60601-1-6:2010/A1:2013, IDT) ДСТУ EN 60601-1-8:2007 (EN 60601-1-8:2007; EN</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>60601-1-8:2007/АС:2010; EN 60601-1-8:2007/A11:2017, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-1-8:2015/Зміна № 11:2018 (EN 60601-1-8:2007/A11:2017, IDT);</p> <p>ДСТУ EN 60601-1-8:2019 (EN 60601-1-8:2007, IDT; IEC 60601-1-8:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-1-8:2019 (EN 60601-1-8:2007, IDT; IEC 60601-1-8:2006, IDT)/Поправка № 1:2019 (EN 60601-1-8:2007/AC:2019, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-1-8:2019 (EN 60601-1-8:2007, IDT; IEC 60601-1-8:2006, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-1-8:2007/A1:2012, IDT); IEC 60601-1-8:2007, IDT; IEC 60601-1-8:2006, IDT)/Зміна № 11:2019 (EN 60601-1-8:2007/A1:2012, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-1-8:2019 (EN 60601-1-8:2007, IDT; IEC 60601-1-8:2006, IDT)/Зміна № 11:2019 (EN 60601-1-8:2007/A1:2012, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-1:2022 (EN IEC 60601-2-1:2021, IDT; IEC 60601-2-1:2020, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-3:2019 (EN 60601-2-3:2015, IDT; IEC 60601-2-3:2012, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-8:2019 (EN 60601-2-8:2015, IDT; IEC 60601-2-8:2015, IDT)/Зміною № 1:2019</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-11:2015 (EN 60601-2-11:2015, IDT; IEC 60601-2-11:2015, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>IEC 60601-2-1:2013, IDT) ДСТУ EN 60601-2-21:2015 (EN 60601-2-21:2009, IDT) ДСТУ EN 60601-2-21:2019 (EN 60601-2-21:2009, IDT; IEC 60601-2-21:2009, IDT) ДСТУ EN 60601-2-21:2019 (EN 60601-2-21:2009, IDT; IEC 60601-2-21:2009, IDT)Зміна № 1:2015 (EN 60601-2- 21:2009/A1:2015, IDT; IEC 60601-2-21:2009/A1:2016, IDT) ДСТУ EN 60601-2-22:2019 (EN 60601-2-22:1996, IDT) ДСТУ EN 60601-2-29:2015 (EN 60601-2-29:2008, IDT) ДСТУ EN 60601-2-29:2019 (EN 60601-2-29:2008, IDT; IEC 60601-2-29:2008, IDT) ДСТУ EN 50501-2-50:2015 (EN 60601-2-50:2009; A11:2011, IDT) ДСТУ EN 60601-2-50:2019 (EN 60601-2-50:2009, IDT; IEC 60601-2-50:2009, IDT) ДСТУ EN 60601-2-50:2019 (EN 60601-2-50:2009, IDT; IEC 60601-2-50:2009, IDT)Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-50:2009/A1:2016, IDT; IEC 60601-2- 50:2009/A1:2015, IDT) ДСТУ EN 61217:2015 (EN 61217:2012, IDT) ДСТУ EN 62083:2015 (EN 62083:2009, IDT) ДСТУ EN 62220-1:2015 (EN 62220-1:2004, IDT) ДСТУ EN 62304:2014 (EN 62304:2006; EN 62304:2006, AC:2008, IDT) ДСТУ EN 62304:2014/Поправка №1:2015 (EN</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Виктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від " 24 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
		Інші активні медичні вироби, що не підлягають імплантуванню і не зазначені вище	Інші активні медичні вироби, що не підлягають імплантуванню і не зазначені вище	Додаток 3; Додаток 6.	62304:2006/АС:2008, IDT); ДСТУ EN 52304:2014/Зміна № 1:2019 (EN 62304:2006/A: 2015, IDT; IEC 62304:2006/A1:2015, IDT) ДСТУ EN 52366-1:2019 (EN 62366-1:2015/A1:2020, IDT; IEC 62366-1:2015/A1:2020, IDT) ДСТУ EN 1789:2019 (EN 1789:2007+A2:2014, IDT) ДСТУ EN ISO 8359:2015 (EN ISO 8359:2009, IDT; EN ISO 8359:2009/A1:2012, IDT) ДСТУ EN ISO 8359:2015 (EN ISO 8359:2009, IDT; ISO 8359:1996, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN ISO 8359:2009/A1:2012, IDT; ISO 8359:1996/Amd 1:2012, IDT; ДСТУ EN ISO 10079-1:2022 (EN ISO 10079-1:2022, IDT; ISO 10079-1:2022, IDT) ДСТУ EN ISO 10079-2:2022 (EN ISO 10079-2:2022, IDT; ISO 10079-2:2022, IDT) ДСТУ EN ISO 10079-3:2019 (EN ISO 10079-3:2014, IDT; ISO 10079-3:2014, IDT) ДСТУ EN ISO 10524-1:2019 (EN ISO 10524-1:2019, IDT; ISO 10524-1:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 10524-2:2019 (EN ISO 10524-2:2019, IDT; ISO 10524-2:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 10524-3:2019 (EN ISO 10524-3:2019, IDT; ISO 10524-3:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 10524-4:2008 (EN ISO 10524-4:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 10651-2:2009 (EN ISO 10651-2:2009, IDT;



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від " 24 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					ISO 10651-2:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 10651-4:2015 (EN ISO 10651-4:2009, IDT; ISO 10651-4:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 10651-6:2015 (EN ISO 10651-6:2009, IDT; ISO 10651-6:2004, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-9:2022 (EN ISO 10993-9:2021, IDT; ISO 10993-9:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 (EN ISO 10993-12:2021, IDT; ISO 10993-12:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-13:2022 (EN ISO 10993-13:2010, IDT; ISO 10993-13:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-14:2022 (EN ISO 10993-14:2009, IDT; ISO 10993-14:2001, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-15:2022 (EN ISO 10993-15:2009, IDT; ISO 10993-15:2000, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-16:2022 (EN ISO 10993-16:2017, IDT; ISO 10993-16:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-17:2022 (EN ISO 10993-17:2009, IDT; ISO 10993-17:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 (EN ISO 10993-18:2020, IDT; ISO 10993-18:2020, IDT) ДСТУ EN ISO 11197:2016 (EN ISO 11197:2016, IDT; ISO



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>11197:2016, IDT; ДСТУ EN ISO 11810-1:2015 (EN ISO 11810-1:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 11810-2:2015 (EN ISO 11810-2:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 1990-1:2015 (EN ISO 11990-1:2014, IDT; ISO 1990-2:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 1990-2:2015 (EN ISO 11990-2:2014, IDT; ISO 1990-2:2010, IDT) ДСТУ EN 12184:2019 (EN 12184:2014, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-3:2015 (EN ISO 13408-3:2011, IDT; ISO 13408-3:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-4:2015 (EN ISO 13408-4:2011, IDT; ISO 13408-4:2005, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-6:2022 (EN ISO 13408-6:2021, IDT; ISO 13408-6:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-7:2018 (EN ISO 13408-7:2015, IDT; ISO 13408-7:2012, IDT) ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2015, IDT) ДСТУ EN 13624:2019 (EN 13624:2013, IDT) ДСТУ EN 13718-1:2022 (EN 13718-1:2014+A1:2020, IDT) ДСТУ EN 13718-2:2022 (EN 13718-2:2015+A1:2020, IDT) ДСТУ EN 13976-1:2022 (EN 13976-1:2018, IDT) ДСТУ EN 13976-2:2019 (EN 13976-2:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 14155:2015 (EN ISO 14155:2011 + EN ISO 14155:2011/Co:1:2, IDT) ДСТУ EN ISO 14408:2019 (EN ISO 14408:2016, IDT; ISO</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від " 24 " ли " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					14408:2016, IDT; ДСТУ EN 14931:2015 (EN 14931:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 14937:2014 (EN ISO 14937:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 14971:2022 (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT); ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 16061:2019 (EN ISO 16061:2015, IDT; ISO 16061:2015, IDT); ДСТУ EN ISO 16201:2015 (EN ISO 16201:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 17510-1:2015 (EN ISO 17510-1:2009, IDT; ISO 17510-1:2007, IDT) ДСТУ EN ISO 17510-2:2015 (EN ISO 17510-2:2009, IDT; ISO 17510-2:2007, IDT) ДСТУ EN ISO 17664:2018 (EN ISO 17664:2017; ISO 17664:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 18777:2014 (EN ISO 18777:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 18778:2023 (EN ISO 18778:2022, IDT; ISO 18778:2022, IDT) ДСТУ EN ISO 1879:2015 (EN ISO 18779:2005, IDT; ISO 18779:2005, IDT) ДСТУ EN ISO 18779:2015 (EN ISO 18779:2005, IDT; ISO 18779:2005, IDT) ДСТУ EN ISO 19054:2015 (EN ISO 19054:2006, IDT; ISO 19054:2005, IDT)



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10375

від " *24* " *жовтня* 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN ISO 19054:2015 (EN ISO 19054:2006, IDT; ISO 19054:2005, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN ISO 19054:2006/A1:2016, IDT; ISO 19054:2005/Amd 1:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 22523:2015 (EN ISO 22523:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 22675:2018 (EN ISO 22675:2016; ISO 22675:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 23328-1:2015 (EN ISO 23328-1:2008, IDT; ISO 23328-1:2005, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 23328-2:2015 (EN ISO 23328-2:2009, IDT; ISO 23328-2:2002, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 23747:2019 (EN ISO 23747:2015, IDT; ISO 23747:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 26782:2015 (EN ISO 26782:2009, EN ISO 26782:2009/AC:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 26782:2015/Поправка №1:2015 (EN ISO 26782:2009/AC:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN IEC 59118-13:2022 (EN IEC 60118-13:2020, IDT; IEC 60118-13:2019, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60522:2015 (EN 60522:1999, IDT)</p> <p>ДСТУ EN IEC 60580:2022 (EN IEC 60580:2020, IDT; IEC 60580:2019, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 50601-1:2015 (EN 60601-1:2006, EN 60601-1:2006/AC:2015, EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-1:2015/Зміна №1:2015;</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Додаток до атестації про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>AI:2013, IDT) ДСТУ EN 60601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT) ДСТУ EN 60601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Поправка № 1:2019 (EN 60601-1-3:2008/AC:2013, IDT) ДСТУ EN 60601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-1-3:2008/A1:2013, IDT; IEC 60601-1-3:2008/A1:2013, IDT) ДСТУ EN 60601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Зміна № 1:2022 (EN 60601-1-3:2008/A1:2013, IDT; IEC 60601-1-3:2008/A1:2013, IDT)/Поправка № 2:2022 (EN 60601-1-3:2008/A1:2013/AC:2014, IDT) ДСТУ EN 60601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Зміна № 2:2022 (EN 60601-1-3:2008/A2:2021, IDT; IEC 60601-1-3:2008/A2:2021, IDT) ДСТУ EN 60601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-1-3:2008/A1:2013, IDT) ДСТУ EN 60601-1-4:2015 (EN 60601-1-4:1996, EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999, IDT) ДСТУ EN 60601-1-4:2015/Зміна №1:2015 (EN 60601-1-4:1996/A1:1999, IDT) ДСТУ EN 60601-1-6:2015 (EN 60601-1-6:2010, IDT) ДСТУ EN 60601-1-6:2015/Зміна №1:2019 (EN 60601-1-</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10376

від " 24 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN 60601-2-2:2019 (EN 60601-2-2:2009, IDT; IEC 60601-2-2:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-3:2015 (EN 60601-2-3:2015, IDT; IEC 60601-2-3:2012, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-3:2015 (EN 60601-2-3:2015, IDT; IEC 60601-2-3:2012, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-3:2015/A1:2016, IDT; IEC 60601-2-3:2012/A1:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-4:2019 (EN 60601-2-4:2003, IDT; IEC 60601-2-4:2002, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-5:2019 (EN 60601-2-5:2015, IDT; IEC 60601-2-5:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-8:2019 (EN 60601-2-8:2015, IDT; IEC 60601-2-8:2010, IDT). Зі Зміною № 1:2019</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-10:2019 (EN 60601-2-10:2015, IDT; IEC 60601-2-10:2012, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 50601-2-11:2019 (EN 60601-2-11:2015, IDT; IEC 60601-2-11:2013, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-12:2015 (EN 60601-2-12:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-13:2015 (EN 60601-2-13:2006, EN 60601-2-13:2006/A1:2007, IEC 60601-2-13:2003/A1:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 50601-2-13:2019 (EN 60601-2-13:2006, IDT; IEC 60601-2-13:2003, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 50601-2-13:2019 (EN 60601-2-13:2006, IDT; IEC 60601-2-13:2003, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-13:2006/A1:2007, IEC 60601-2-13:2003/A1:2006, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10376

від " 24 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					IDT) ДСТУ EN IEC 50601-2-16:2022 (EN IEC 60601-2-16:2019, IDT); IEC 50601-2-16:2018, IDT) ДСТУ EN 50601-2-17:2019 (EN 60601-2-17:2015, IDT; IEC 60601-2-17:2013, IDT) ДСТУ EN 50601-2-18:2019 (EN 60601-2-18:2015, IDT; IEC 60601-2-18:2009, IDT) ДСТУ EN IEC 60601-2-19:2022 (EN IEC 60601-2-19:2021, IDT; IEC 60601-2-19:2020, IDT) ДСТУ EN IEC 60601-2-20:2022 (EN IEC 60601-2-20:2020, IDT; IEC 60601-2-20:2020, IDT) ДСТУ EN IEC 60601-2-21:2022 (EN IEC 60601-2-21:2021, IDT; IEC 60601-2-21:2020, IDT) ДСТУ EN 60601-2-22:2019 (EN 60601-2-22:1996, IDT) ДСТУ EN 50601-2-23:2019 (EN 60601-2-23:2015, IDT; IEC 60601-2-23:2011, IDT) ДСТУ EN 50601-2-24:2019 (EN 60601-2-24:2015, IDT; IEC 60601-2-24:2012, IDT) ДСТУ EN 50601-2-25:2019 (EN 60601-2-25:2015, IDT; IEC 60601-2-25:2011, IDT) ДСТУ EN 50601-2-26:2019 (EN 60601-2-26:2015, IDT; IEC 60601-2-26:2012, IDT) ДСТУ EN 60601-2-27:2019 (EN 60601-2-27:2014, IDT; IEC 60601-2-27:2011, IDT) ДСТУ EN IEC 60601-2-28:2022 (EN IEC 60601-2-28:2019, IDT; IEC 60601-2-28:2017, IDT)



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від " *GL* " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN 60601-2-29:2019 (EN 60601-2-29:2008, IDT; IEC 60601-2-29:2008, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-30:2015 (EN 60601-2-30:2000, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-34:2019 (EN 60601-2-34:2014, IDT; IEC 60601-2-34:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-37:2019 (EN 60601-2-37:2008, IDT; IEC 60601-2-37:2007, IDT). Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-37:2008.A1:2015, IDT; IEC 60601-2-37:2007/A1:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN IEC 60601-2-39:2022 (EN IEC 60601-2-39:2019, IDT; IEC 50601-2-39:2018, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-40:2019 (EN 60601-2-40:2019, IDT; IEC 60601-2-40:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN IEC 60601-2-41:2022 (EN IEC 60601-2-41:2021, IDT; IEC 50601-2-41:2021, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-44:2019 (EN 60601-2-44:2009, IDT; IEC 60601-2-44:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-45:2015 (EN 60601-2-45:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-45:2015/Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-45:2011.A1:2015, IDT; IEC 60601-2-45:2011/A1:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-45:2019 (EN 60601-2-45:2001, IDT; IEC 60601-2-45:2001, IDT)</p> <p>ДСТУ EN IEC 60601-2-46:2022 (EN IEC 60601-2-46:2019, IDT; IEC 60601-2-46:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-49:2019 (EN 60601-2-49:2015, IDT; IEC 60601-2-49:2015, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію

№ 10576

від "14" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>IEC 60601-2-49:2011, IDT) ДСТУ EN IEC 60601-2-50:2022 (EN IEC 60601-2-50:2021, IDT; IEC 60601-2-50:2020, IDT) ДСТУ EN 60601-2-52:2015 (EN 60601-2-52:2010; EN 60601-2-52:2010/AC:2011, IDT) ДСТУ EN 60601-2-52:2015/Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-52:2010/A1:2015, IDT; IEC 60601-2-52:2009/A1:2015, IDT) ДСТУ EN 60601-2-54:2015 (EN 60601-2-54:2009, IDT) ДСТУ EN 60601-2-54:2015/Зміна №1:2015 (EN 60601-2-54:2009/A1:2015, IDT) ДСТУ EN 60627:2019 (EN 60627:2015, IDT; IEC 60627:2013, IDT) ДСТУ EN 60645-1:2019 (EN 60645-1:2017, IDT; IEC 60645-1:2017, IDT) ДСТУ EN 60645-2:2015 (EN 60645-2:1997, IDT) ДСТУ EN IEC 60645-3:2022 (EN IEC 60645-3:2020, IDT; IEC 60645-3:2020, IDT) ДСТУ EN 60645-4:2001 (EN 60645-4:1995, IDT) ДСТУ EN 61217:2015 (EN 61217:2012, IDT) ДСТУ EN 61676:2015 (EN 61676:2002; EN 61676:2002/A1:2009, IEC 61676:2002/A1:2008, IDT) ДСТУ EN 61676:2015/Зміна №1:2015 ДСТУ EN 62083:2015 (EN 62083:2009, IDT) ДСТУ EN 62220-1:2015 (EN 62220-1:2004, IDT) ДСТУ EN 62220-1-2:2015 (EN 62220-1-2:2007, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Додаток до атестації про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
		<p>Медичні виробни, що включають лікарські субстанції</p>	<p>Медичні виробни, що включають лікарські субстанції</p>	<p>Додаток 3</p>	<p>IEC 80601-2-58:2014, IDT) ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 5840:2014 (EN ISO 5840:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 5840-2:2019 (EN ISO 5840-2:2015, IDT; ISO 5840-2:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 7197:2014 (EN ISO 7197:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 9713:2022 (EN ISO 9713:2022, IDT; ISO 9713:2022, IDT) -ДСТУ EN ISO 10555-1:2014 (EN ISO 10555-1:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 10555-1:2014/Зміна № 1:2019 (EN ISO 10555-1:2013/A:2017, IDT; ISO 10555-1:2013/Amd 1:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10555-1:2019 (EN ISO 10555-1:2009, IDT; ISO 10555-1:1995, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-3:2022 (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-4:2019 (EN ISO 10993-4:2017, IDT; ISO 10993-4:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-6:2022 (EN ISO 10993-6:2016, IDT; ISO 10993-6:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-7:2022 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від "04" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ISO 10993-7:2008, IDT)/Зміна № 1:2022 (EN ISO 10993-7 ДСТУ EN ISO 10993-9:2022 (EN ISO 10993-9:2021, IDT; ISO 10993-9:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 (EN ISO 10993-12:2021, IDT; ISO 10993-12:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-13:2022 (EN ISO 10993-13:2010, IDT; ISO 10993-13:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-14:2022 (EN ISO 10993-14:2009, IDT; ISO 10993-14:2001, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-15:2022 (EN ISO 10993-15:2009, IDT; ISO 10993-15:2000, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-16:2022 (EN ISO 10993-16:2017, IDT; ISO 10993-16:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-17:2022 (EN ISO 10993-17:2009, IDT; ISO 10993-17:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 (EN ISO 10993-18:2020, IDT; ISO 10993-18:2020, IDT) ДСТУ EN ISO 11979-8:2015 (EN ISO 11979-8:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 11979-8:2019 (EN ISO 11979-8:2009, IDT; ISO 11979-8:2006, IDT); ДСТУ EN ISO 11979-8:2019 (EN ISO 11979-8:2017, IDT; ISO 11979-8:2017, IDT) ДСТУ EN 12006-2:2015 (EN 12006-2:1958 + A1:2009, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10376
від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					ДСТУ EN ISO 13408-7:2018 (EN ISO 13408-7:2015, IDT; ISO 13408-7:2012, IDT) ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) ДСТУ EN 13726-1:2015 (EN 13726-1:2002, EN 13726- 1:2002/AC:2003, IDT) ДСТУ EN 13726-1:2015/Поправка №1:2015 (EN 13726- 1:2002/AC:2003, IDT) ДСТУ EN 13726-2:2015 (EN 13726-2:2002, IDT) ДСТУ EN 13867:2015 (EN 13867:2002+A1:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 1455:2015 (EN ISO 14155:2011 + EN ISO 14155:2011/Cor.1:2, IDT) ДСТУ EN ISO 14602:2014 (EN ISO 14602:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 14607:2019 (EN ISO 14607:2018, IDT; ISO 14607:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 14630:2019 (EN ISO 14630:2009, IDT; ISO 14630:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 14971:2022 (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 15798:2014 (EN ISO 15798:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 15798:2019 (EN ISO 15798:2013, IDT; ISO 15798:2013, IDT) ДСТУ EN ISO 15798:2019 (EN ISO 15798:2013, IDT; ISO 15798:2013, IDT)



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					15798:2013/A_2017, IDT; ISO 15798:2013/Amd 1:2017, IDT) ДСТУ EN 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 21534:2014 (EN ISO 21534:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 21535:2014 (EN ISO 21535:2009/A1:2016, IDT; ISO 21535:2007/Amd 1:2016, IDT). Зміна № 1:2019) ДСТУ EN ISO 21536:2014 (EN ISO 21536:2009/A1:2014, IDT; ISO 21536:2007/Amd 1:2014, IDT). Зміна № 1:2019) ДСТУ EN ISO 22442-1:2019 (EN ISO 22442-1:2015, IDT; ISO 22442-1:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 22442-2:2019 (EN ISO 22442-2:2015, IDT; ISO 22442-2:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 22442-3:2015 (EN ISO 22442-3:2007, IDT; ISO 22442-3:2007, IDT) ДСТУ EN ISO 25539-1:2019 (EN ISO 25539-1:2017, IDT; ISO 25539-1:2017, IDT) ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 5840-2:2019 (EN ISO 5840-2:2015, IDT; ISO 5840-2:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 7197:2014 (EN ISO 7197:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 9713:2022 (EN ISO 9713:2022, IDT; ISO 9713:2022, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-3:2022 (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT)
	Медичні вироби, що використовують тканини тваринного походження	Медичні вироби, що використовують тканини тваринного походження		Додаток 3	



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до агестата про акредитацію

№ 10376

від "04" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					ISO 10993-3:2014, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-4:2019 (EN ISO 10993-4:2017, IDT; ISO 10993-4:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-6:2022 (EN ISO 10993-6:2016, IDT; ISO 10993-6:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-7:2022 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT)/Зміна № 1:2022 (EN ISO 10993-7 ДСТУ EN ISO 10993-9:2022 (EN ISO 10993-9:2021, IDT; ISO 10993-9:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 (EN ISO 10993-12:2021, IDT; ISO 10993-12:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-13:2022 (EN ISO 10993-13:2010, IDT; ISO 10993-13:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-14:2022 (EN ISO 10993-14:2009, IDT; ISO 10993-14:2001, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-15:2022 (EN ISO 10993-15:2009, IDT; ISO 10993-15:2000, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-16:2022 (EN ISO 10993-16:2017, IDT; ISO 10993-16:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-17:2022 (EN ISO 10993-17:2009, IDT; ISO 10993-17:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 (EN ISO 10993-18:2020, IDT; ISO 10993-18:2020, IDT)



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>IDT; ISO 10993-18:2020, IDT) ДСТУ EN ISO 11979-8:2015 (EN ISO 11979-8:2009, IDT) ДСТУ EN 12906-2:2015 (EN 12006-2:1998 + A1:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-6:2022 (EN ISO 13408-6:2021, IDT; ISO 13408-6:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-7:2018 (EN ISO 13408-7:2015, IDT; ISO 13408-7:2012, IDT) ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2015, IDT) ДСТУ EN 13726-1:2015 (EN 13726-1:2002, EN 13726-1:2002/AC:2003, IDT) ДСТУ EN 13726-1:2015/Поправка №1:2015 (EN 13726-1:2002/AC:2003, IDT) ДСТУ EN 13726-2:2015 (EN 13726-2:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 14155:2015 (EN ISO 14155:2011 + EN ISO 14155:2011, Cor. 1, 2, IDT) ДСТУ EN ISO 14602:2014 (EN ISO 14602:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 14630:2019 (EN ISO 14630:2009, IDT; ISO 14630:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 14937:2014 (EN ISO 14937:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 14971:2022 (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 15798:2014 (EN ISO 15798:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 15798:2019 (EN ISO 15798:2013, IDT; ISO 15798:2013, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10376
від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN ISO 15798:2019 (EN ISO 15798:2013, IDT; ISO 15798:2013, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN ISO 15798:2013/A1:2017, IDT; ISO 15798:2013/Amd 1:2017, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 22442-1:2019 (EN ISO 22442-1:2015, IDT; ISO 22442-1:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 22442-2:2019 (EN ISO 22442-2:2015, IDT; ISO 22442-2:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 22442-3:2015 (EN ISO 22442-3:2007, IDT; ISO 22442-3:2007, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 25539-1:2019 (EN ISO 25539-1:2017, IDT; ISO 25539-1:2017, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 5840:2014 (EN ISO 5840:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 5840-2:2019 (EN ISO 5840-2:2015, IDT; ISO 5840-2:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 7197:2014 (EN ISO 7197:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 9713:2022 (EN ISO 9713:2022, IDT; ISO 9713:2022, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-3:2022 (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-4:2019 (EN ISO 10993-4:2017, IDT; ISO 10993-4:2017, IDT)</p>
Медичні вироби, що включають похідні людської крові	Медичні вироби, що включають похідні людської крові	Додаток 3			



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					ISO 10993-4:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-6:2022 (EN ISO 10593-6:2016, IDT; ISO 10993-6:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-7:2022 (EN ISO 10593-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT)/Зміна № 1:2022 (EN ISO 10993-7 ДСТУ EN ISO 10993-9:2022 (EN ISO 10593-9:2021, IDT; ISO 10993-9:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 (EN ISO 10993-12:2021, IDT; ISO 10993-12:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-13:2022 (EN ISO 10993-13:2010, IDT; ISO 10993-13:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-14:2022 (EN ISO 10993-14:2009, IDT; ISO 10993-14:2001, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-15:2022 (EN ISO 10993-15:2009, IDT; ISO 10993-15:2000, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-16:2022 (EN ISO 10993-16:2017, IDT; ISO 10993-16:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-17:2022 (EN ISO 10993-17:2009, IDT; ISO 10993-17:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 (EN ISO 10993-18:2020, IDT; ISO 10993-18:2020, IDT) ДСТУ EN ISO 11737-1:2022 (EN ISO 11737-1:2018, IDT;



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від " 24 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ISO 11737-1:2018, IDT) ДСТУ EN 12096-2:2015 (EN 12006-2:1998 + A1:2009, IDT; ДСТУ EN ISO 13408-4:2015 (EN ISO 13408-4:2011, IDT; ISO 13408-4:2005, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-6:2022 (EN ISO 13408-6:2021, IDT; ISO 13408-6:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-7:2018 (EN ISO 13408-7:2015, IDT; ISO 13408-7:2012, IDT) ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) ДСТУ EN 13726-1:2015 (EN 13726-1:2002, EN 13726-1:2002/AC:2003, IDT) ДСТУ EN 13726-1:2015/Поправка №1:2015 (EN 13726-1:2002/AC:2003, IDT) ДСТУ EN 13726-2:2015 (EN 13726-2:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 14155:2015 (EN ISO 14155:2011 + EN ISO 14155:2011/Сх.1 2, IDT) ДСТУ EN ISO 14602:2014 (EN ISO 14602:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 14630:2019 (EN ISO 14630:2009, IDT; ISO 14630:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 14937:2014 (EN ISO 14937:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 14971:2022 (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію
№ 10376
від "14" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
		<p>Медичні виробни, що використовують мікро-механіку</p>	<p>Медичні виробни, що використовують мікро-механіку</p>	<p>Додаток 3; Додаток 6.</p>	<p>ДСТУ EN 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) ДСТУ EN 1641:2015 (EN 1641:2009, IDT) ДСТУ EN 1642:2015 (EN 1642:2011, IDT) ДСТУ EN 1789:2015 (EN 1789:2007+A1:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 5840:2014 (EN ISO 5840:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 5840-2:2019 (EN ISO 5840-2:2015, IDT; ISO 5840-2:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 7197:2014 (EN ISO 7197:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 9713:2022 (EN ISO 9713:2022, IDT; ISO 9713:2022, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-3:2022 (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-4:2019 (EN ISO 10993-4:2017, IDT; ISO 10993-4:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10376
від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					ДСТУ EN ISO 10993-6:2022 (EN ISO 10993-6:2016, IDT); ISO 10993-6:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-7:2022 (EN ISO 10993-7:2008, IDT); ISO 10993-7:2008, IDT)/Зміна № 1:2022 (EN ISO 10993-7: ДСТУ EN ISO 10993-9:2022 (EN ISO 10993-9:2021, IDT); ISO 10993-9:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 (EN ISO 10993-12:2021, IDT; ISO 10993-12:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-13:2022 (EN ISO 10993-13:2010, IDT; ISO 10993-13:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-14:2022 (EN ISO 10993-14:2009, IDT; ISO 10993-14:2001, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-15:2022 (EN ISO 10993-15:2009, IDT; ISO 10993-15:2000, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-16:2022 (EN ISO 10993-16:2017, IDT; ISO 10993-16:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-17:2022 (EN ISO 10993-17:2009, IDT; ISO 10993-17:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 (EN ISO 10993-18:2020, IDT; ISO 10993-18:2020, IDT) ДСТУ EN ISO 11197:2019 (EN ISO 11197:2016, IDT; ISO 11197:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 11737-1:2022 (EN ISO 11737-1:2018, IDT); ISO 11737-1:2018, IDT)



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію

№ 10376

від " 14 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN ISO 1810-1:2015 (EN ISO 11810-1:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 11979-8:2015 (EN ISO 11979-8:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 11979-8:2019 (EN ISO 11979-8:2009, IDT; ISO 11979-8:2006, IDT); ДСТУ EN ISO 11979-8:2019 (EN ISO 11979-8:2017, IDT; ISO 11979-8:2017, IDT) ДСТУ EN 12006-2:2015 (EN 12006-2:1998 + A1:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-3:2015 (EN ISO 13408-3:2011, IDT; ISO 13408-3:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-7:2018 (EN ISO 13408-7:2015, IDT; ISO 13408-7:2012, IDT) ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 14155:2015 (EN ISO 14155:2011 + EN ISO 14155:2011-Cor.1:2, IDT) ДСТУ EN ISO 14971:2022 (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 15004-1:2015 (EN ISO 15004-1:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT) ДСТУ EN 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 16061:2019 (EN ISO 16061:2015, IDT; ISO 16061:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 16201:2015 (EN ISO 16201:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 17510-1:2015 (EN ISO 17510-1:2009, IDT; ISO 17510-1:2009, IDT)</p>

НААУ
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ
Ім'я, прізвище

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10376
від " 24 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ISO 17510-1:2007, IDT) ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 (EN ISO 17665-1:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 21534:2014 (EN ISO 21534:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 21535:2014 (EN ISO 21535:2009/A1:2016, IDT; ISO 21535:2007/Amd 1:2016, IDT). Зміна № 1:2019) ДСТУ EN ISO 21536:2014 (EN ISO 21536:2009/A1:2014, IDT; ISO 21536:2007/Amd 1:2014, IDT). Зміна № 1:2019 ДСТУ EN ISO 21649:2015 (EN ISO 21649:2009, IDT; ISO 21649:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 22523:2015 (EN ISO 22523:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 22675:2018 (EN ISO 22675:2016; ISO 22675:2016, IDT) ДСТУ EN IEC 60118-13:2022 (EN IEC 60118-13:2020, IDT; IEC 60118-13:2019, IDT) ДСТУ EN 60501-1:2015 (EN 60601-1:2006, EN 60601-1:2006/AC:2013, EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012, IDT) ДСТУ EN 60601-1:2015/Зміна №1:2015; ДСТУ EN 60601-1:2015/Зміна № 1:2015/Поправка № 1:2019 (EN 60601-1:2006/A1:2013/AC:2014, IDT; IEC 60601-1:2005/A1:2012/COR1:2014, IDT) ДСТУ EN 50601-1:2015/Поправка №1:2016 (EN 60601-1:2006, IDT); ДСТУ EN 60601-1:2015/Зміна №12:2015 (EN 60601-1:2006/A12:2014, IDT) ДСТУ EN 60601-1:2019 (EN 60601-1:2006/A2:2021, IDT; IDT;</p>

Дякуємо за документів
Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ




Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Додаток до атестації про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>IEC 60601-1-2:2005/A2:2020, IDT). Зміна № 1:2022 ДСТУ EN 60601-1:2019 (EN 60601-1:2006, IDT; IEC 60601-1:2005, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601- 1:2006/A1:2013, IDT; IEC 60601-1:2005/A1:2012, IDT) ДСТУ EN 60601-1:2019 (EN 60601-1:2006, IDT; IEC 60601-1:2005, IDT)/Поправка № 1:2019 (EN 60601- 1:2006/AC:2013, IDT) ДСТУ EN 60601-1:2019 (EN 60601-1:2006, IDT; IEC 60601-1:2005, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601- 1:2006/A1:2013, IDT; IEC 60601-1:2005/A1:2012, IDT)/Поправка № 2:2019 (EN 60601- 1:2006/A1:2013/AC:2014, IDT; IEC 60601- 1:2005/A1:2012/Corrigendum July, IDT) ДСТУ EN 60601-1:2015 (EN 60601-1-1:2015, IEC 60601-1-2:2014, IDT) ДСТУ EN 60601-1-2:2018 (EN 60601-1-2:2015; IEC 60601-1-2:2014, IDT) ДСТУ EN 60601-1-4:2015 (EN 60601-1-4:1996, EN 60601- 1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999, IDT) ДСТУ EN 60601-1-4:2015/Зміна №1:2015 (EN 60601-1- 4:1996/A1:1999, IDT) ДСТУ EN 60601-1-6:2015 (EN 60601-1-6:2010, IDT) ДСТУ EN 60601-1-6:2015/Зміна № 1:2019 (EN 60601-1- 6:2010/A1:2015, IDT; IEC 60601-1-6:2010/A1:2013, IDT) ДСТУ EN 60601-1-10:2015 (EN 60601-1-10:2008, IDT) ДСТУ EN 60601-1-10:2015/Зміна № 1:2019 (EN 60601-1-</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію
№ 10376
від " 14 " ли " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>10:2008/A1:2015, IDT; IEC 60601-1-10:2007/A1:2013, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 50601-1-1:2019 (EN 60601-1-1:2015/A1:2020, IDT; IEC 60601-1-11:2015/A1:2020, IDT), Зміна № 1:2022</p> <p>ДСТУ EN IEC 50501-2-1:2022 (EN IEC 60601-2-1:2021, IDT; IEC 60601-2-1:2020, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-2:2019 (EN 60601-2-2:2009, IDT; IEC 60601-2-2:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-3:2019 (EN 60601-2-3:2015, IDT; IEC 60601-2-3:2012, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-3:2019 (EN 60601-2-3:2015, IDT; IEC 60601-2-3:2012, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-3:2015/A1:2016, IDT; IEC 60601-2-3:2012/A1:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 50601-2-10:2015 (EN 60601-2-10:2000; EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-10:2019 (EN 60601-2-10:2000, IDT; IEC 60601-2-10:1987, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-10:2019 (EN 60601-2-10:2015, IDT; IEC 60601-2-10:2012, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-10:2019 (EN 60601-2-10:2000, IDT; IEC 60601-2-10:1987, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-10:2000/A1:2001, IDT; IEC 60601-2-10:1987/A1:2001, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-23:2015 (EN 60601-2-23:2015, IDT; IEC 60601-2-23:2015, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					IEC 60601-2-23:2011, IDT) ДСТУ EN 60601-2-40:2015 (EN 60601-2-40:1998, IDT) ДСТУ EN 50601-2-40:2019 (EN 60601-2-40:2019, IDT); IEC 60601-2-40:2016, IDT) ДСТУ EN 52304:2014/Поправка №1:2015 (EN 62304:2006/AC:2008, IDT); ДСТУ EN 52304:2014/Зміна № 1:2019 (EN 62304:2006/A1:2015, IDT) ДСТУ EN 62366-1:2019 (EN 62366-1:2015/A1:2020, IDT); IEC 62366-1:2015/A1:2020, IDT) ДСТУ EN 80601-2-58:2014 (EN 80601-2-58:2009, IDT + EN 80601-2-58/A1:2011, IDT) ДСТУ EN 80601-2-58:2019 (EN 80601-2-58:2009, IDT); IEC 80501-2-58:2008, IDT) ДСТУ EN 80601-2-58:2019 (EN 80601-2-58:2015, IDT); IEC 80501-2-58:2014, IDT) ДСТУ EN 455-1:2014 (EN 455-1:2000, IDT) ДСТУ EN 455-3:2014 (EN 455-3:2006, IDT) ДСТУ EN 455-3:2019 (EN 455-3:2015, IDT) ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) ДСТУ EN 1060-3:2015 (EN 1060-3:1997+A2:2009, IDT) ДСТУ EN 1060-4:2014 (EN 1060-4:2004, IDT) ДСТУ EN ISO 1135-4:2015 (EN ISO 1135-4:2011, IDT); ISO 1135-4:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 1135-4:2019 (EN ISO 1135-4:2015, IDT);
	Медичні виробни, що використовують наноматеріали	Медичні виробни, що використовують наноматеріали		Додаток 3; Додаток 6	



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від "20" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ISO 1135-4:2015, IDT) ДСТУ EN 1422:2015 (EN 1422:1997+A1:2009, IDT) ДСТУ EN 1422:2019 (EN 1422:2014, IDT) ДСТУ EN 1618:2014 (EN 1618:1997, IDT) ДСТУ EN 1641:2015 (EN 1641:2009, IDT) ДСТУ EN 1642:2015 (EN 1642:2011, IDT) ДСТУ EN 1707:2015 (EN 1707:1996, IDT) ДСТУ EN 1789:2015 (EN 1789:2007+A1:2010, IDT) ДСТУ EN 1789:2019 (EN 1789:2007+A2:2014, IDT) ДСТУ EN 1820:2015 (EN 1820:2005+A1:2009, IDT) ДСТУ EN 1865-3:2014 (EN 1865-3:2012, IDT) ДСТУ EN 1865-3:2019 (EN 1865-3:2012 + A1:2015, IDT) ДСТУ EN 1865-4:2014 (EN 1865-4:2012, IDT) ДСТУ EN 1865-5:2015 (EN 1865-5:2012, IDT) ДСТУ EN ISO 3826-2:2015 (EN ISO 3826-2:2008, IDT; ISO 3826-2:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 3826-3:2015 (EN ISO 3826-3:2007, IDT; ISO 3826-3:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 4074:2015/Поправка №1:2015 (EN ISO 4074:2002/ AC:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 4135:2015 (EN ISO 4135:2001, IDT) ДСТУ EN ISO 5359:2015 (EN ISO 5359:2008, IDT; EN ISO 5359:2008/A1:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 5359:2015/Поправка №1:2015 (EN ISO 5359:2008/A1:2011, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Виктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN ISO 5359:2019 (EN ISO 5359:2014, IDT; ISO 5359:2014, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 5359:2019 (EN ISO 5359:2014, IDT; ISO 5359:2014, IDT), Зміна № 1:2019 (EN ISO 359:2014, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 5360:2015 (EN ISO 5360:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 5360:2019 (EN ISO 5360:2016, IDT; ISO 5360:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 5366-1:2014 (EN ISO 5366-1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 5840:2014 (EN ISO 5840:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 5840-2:2019 (EN ISO 5840-2:2015, IDT; ISO 5840-2:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 7197:2014 (EN ISO 7197:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 7376:2015 (EN ISO 7376:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 7396-1:2015 (EN ISO 7396-1:2007, IDT; ISO 7396-1:2007/A1:2010, IDT, EN ISO 7396-1:2007/A2:2010, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 7396-1:2015/Зміна №1:2015 (EN ISO 7396-1:2007/A1:2010, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 7396-1:2015/Зміна №2:2015 (EN ISO 7396-1:2007/A2:2010, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 7396-1:2019 (EN ISO 7396-1:2016, IDT; ISO 7396-1:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 7396-1:2019 (EN ISO 7396-1:2016, IDT; ISO 7396-1:2015, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN ISO 7396-1:2016/A1:2019, IDT; ISO 7396-1:2016/Amd 1:2017, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 7396-2:2007 (EN ISO 7396-2:2007, IDT;</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10375

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ISO 7396-2:2007, IDT) ДСТУ EN ISO 7886-3:2014 (EN ISO 7886-3:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 7886-4:2014 (EN ISO 7886-4:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 7886-4:2019 (EN ISO 7886-4:2019, IDT; ISO 7886-4:2013, IDT) ДСТУ EN ISO 8185:2015 (EN ISO 8185:2009, IDT; ISO 8185:2007, IDT) ДСТУ EN ISO 8359:2015 (EN ISO 8359:2009, IDT; EN ISO 8359:2009/A1:2012, IDT) ДСТУ EN ISO 8359:2015 (EN ISO 8359:2009, IDT; ISO 8359:1996, IDT); Зміна № 1:2019 (EN ISO 8359:2009/A1:2012, IDT; ISO 8359:1996/Amd 1:2012, IDT) ДСТУ EN ISO 9170-1:2022 (EN ISO 9170-1:2020, IDT; ISO 9170-1:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 9170-2:2015 (EN ISO 9170-2:2008, IDT; ISO 9170-2:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 9360-1:2015 (EN ISO 9360-1:2009, IDT; ISO 9360-1:2000, IDT) ДСТУ EN ISO 9360-2:2015 (EN ISO 9360-2:2009, IDT; ISO 9360-2:2001, IDT) ДСТУ EN ISO 9713:2022 (EN ISO 9713:2022, IDT; ISO 9713:2022, IDT) ДСТУ EN ISO 10079-1:2022 (EN ISO 10079-1:2022, IDT; ISO 10079-1:2022, IDT) ДСТУ EN ISO 10079-2:2022 (EN ISO 10079-2:2022, IDT; ISO 10079-2:2022, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію

№ 10376

від " 04 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ISO 10079-2:2022, IDT) ДСТУ EN ISO 10079-3:2019 (EN ISO 10079-3:2014, IDT; ISO 10079-3:2014, IDT) ДСТУ EN ISO 10328:2018 (EN ISO 10328:2016, IDT; ISO 10328:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 10524-1:2019 (EN ISO 10524-1:2019, IDT; ISO 10524-1:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 10524-2:2019 (EN ISO 10524-2:2019, IDT; ISO 10524-2:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 10524-3:2019 (EN ISO 10524-3:2019, IDT; ISO 10524-3:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 10524-4:2015 (EN ISO 10524-4:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 10555-1:2014 (EN ISO 10555-1:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 10555-1:2014/Зміна № 1:2019 (EN ISO 10555-1:2013/А1:2017, IDT; ISO 10555-1:2013/Аmd 1:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10555-1:2019 (EN ISO 10555-1:2009, IDT; ISO 10555-1:1995, IDT) ДСТУ EN ISO 10651-2:2015 (EN ISO 10651-2:2009, IDT; ISO 10651-2:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 10651-4:2015 (EN ISO 10651-4:2009, IDT; ISO 10651-4:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 10651-6:2015 (EN ISO 10651-6:2009, IDT; ISO 10651-6:2004, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN ISO 10993-3:2022 (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-4:2019 (EN ISO 10993-4:2017, IDT; ISO 10993-4:2017, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-6:2022 (EN ISO 10993-6:2016, IDT; ISO 10993-6:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-7:2022 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT)/Зміна № 1:2022 (EN ISO 10993-7:2008, IDT)/Зміна № 1:2022 (EN ISO 10993-7:2008, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-9:2022 (EN ISO 10993-9:2021, IDT; ISO 10993-9:2021, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2018, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 (EN ISO 10993-12:2021, IDT; ISO 10993-12:2021, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-13:2022 (EN ISO 10993-13:2010, IDT; ISO 10993-13:2010, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-14:2022 (EN ISO 10993-14:2009, IDT; ISO 10993-14:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-15:2022 (EN ISO 10993-15:2009, IDT; ISO 10993-15:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-16:2022 (EN ISO 10993-16:2017, IDT; ISO 10993-16:2017, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-17:2022 (EN ISO 10993-17:2009, IDT; ISO 10993-17:2009, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до статута про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 (EN ISO 10993-18:2020, IDT); ISO 10993-18:2020, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 1197:2019 (EN ISO 11197:2016, IDT; ISO 11197:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11607-1:2022 (EN ISO 11607-1:2020, IDT); ISO 11607-1:2019, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 1507-2:2022 (EN ISO 11607-2:2020, IDT; ISO 11607-2:2020, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 1810-1:2015 (EN ISO 11810-1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 1810-2:2015 (EN ISO 11810-2:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 1979-8:2015 (EN ISO 11979-8:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 1979-8:2019 (EN ISO 11979-8:2009, IDT; ISO 11979-8:2006, IDT);</p> <p>ДСТУ EN ISO 1979-8:2019 (EN ISO 11979-8:2017, IDT; ISO 11979-8:2017, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 1990-1:2015 (EN ISO 11990-1:2014, IDT; ISO 11990-1:2014, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 1990-2:2015 (EN ISO 11990-2:2014, IDT; ISO 11990-2:2014, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 2006-2:2015 (EN 12006-2:1998 + A1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 12183:2019 (EN 12183:2014, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 12184:2019 (EN 12184:2014, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 12342:2015 (EN 12342:1998 + A1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 22870:2019 (EN ISO 12870:2018, IDT; ISO 12870:2016, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до статута про акредитацію

№ 10376

від ' *ГІЛ* ' квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN 13069:2019 (EN 13060:2014, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-3:2015 (EN ISO 13408-3:2011, IDT; ISO 13408-3:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-4:2015 (EN ISO 13408-4:2011, IDT; ISO 13408-4:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-7:2018 (EN ISO 13408-7:2015, IDT; ISO 13408-7:2012, IDT) ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) ДСТУ EN 13544-1:2015 (EN 13544-1:2007 + A1:2009, IDT) ДСТУ EN 13544-2:2015 (EN 13544-2:2002+A1:2009, IDT) ДСТУ EN 13544-3:2015 (EN 13544-3:2001+A1:2009, IDT) ДСТУ EN 13624:2019 (EN 13624:2013, IDT) ДСТУ EN 13718-1:2022 (EN 13718-1:2014+A1:2020, IDT) ДСТУ EN 13718-2:2022 (EN 13718-2:2015+A1:2020, IDT) ДСТУ EN 13726-1:2015 (EN 13726-1:2002, EN 13726- 1:2002/AC:2003, IDT) ДСТУ EN 13726-1:2015/Поправка №1:2015 (EN 13726- 1:2002/AC:2003, IDT) ДСТУ EN 13726-2:2015 (EN 13726-2:2002, IDT) ДСТУ EN 13727:2019 (EN 13727:2012 + A2:2015, IDT) ДСТУ EN 13727:2019 (EN 13727:2012, IDT) ДСТУ EN 13867:2015 (EN 13867:2002+A1:2009, IDT) ДСТУ EN 13976-1:2022 (EN 13976-1:2018, IDT) ДСТУ EN 13976-2:2019 (EN 13976-2:2018, IDT)</p>


Дир. *ГІЛ*
ІНСТИТУТ
НАУКОВО-ДИПЛОМАТИЧНИЙ
ІНТЕРНАЦІОНАЛІЗОВАНИЙ
ІНСТИТУТ

Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до статуту про акредитацію

№ 10376

від "  " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN 14139:2015 (EN 14139:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 14155:2015 (EN ISO 14155:2011 + EN ISO 14155:2011/Cor.1:2, IDT) ДСТУ EN 14180:2019 (EN 14180:2014, IDT) ДСТУ EN 14348:2014 (EN 14348:2005, IDT) ДСТУ EN ISO 14408:2019 (EN ISO 14408:2016, IDT; ISO 14408:2015, IDT) ДСТУ EN 14561:2014 (EN 14561:2006, IDT) ДСТУ EN 14562:2015 (EN 14562:2006, IDT) ДСТУ EN 14563:2015 (EN 14563:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 14602:2014 (EN ISO 14602:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 14607:2019 (EN ISO 14607:2018, IDT; ISO 14607:2013, IDT) ДСТУ EN 14180:2019 (EN 14180:2014, IDT) ДСТУ EN ISO 14630:2019 (EN ISO 14630:2009, IDT; ISO 14630:2008, IDT) ДСТУ EN 14683:2014 (EN 14683:2005, IDT) ДСТУ EN ISO 14889:2022 (EN ISO 14889:2013, IDT; ISO 14889:2013, IDT) ДСТУ EN 14931:2015 (EN 14931:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 14937:2014 (EN ISO 14937:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 14971:2022 (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 15001:2015 (EN ISO 15001:2011, IDT; ISO 15001:2012, IDT) ДСТУ EN ISO 15002:2015 (EN ISO 15002:2008, IDT; ISO</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Додаток до атестації про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>15002:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 15004-1:2015 (EN ISO 15004-1:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 15747:2019 (EN ISO 15747:2019, IDT; ISO 15747:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 15798:2022 (EN ISO 15798:2022, IDT; ISO 15798:2022, IDT) ДСТУ EN ISO 15883-1:2015 (EN ISO 15883-1:2009, IDT; ISO 15883-1:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 15883-2:2015 (EN ISO 15883-2:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 15883-3:2015 (EN ISO 15883-3:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 15883-4:2019 (EN ISO 15883-4:2018, IDT; ISO 15883-4:2018, IDT) ДСТУ EN 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 16061:2019 (EN ISO 16061:2015, IDT; ISO 16061:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 16201:2015 (EN ISO 16201:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 17510-1:2015 (EN ISO 17510-1:2009, IDT; ISO 17510-1:2007, IDT) ДСТУ EN ISO 17510-2:2015 (EN ISO 17510-2:2009, IDT; ISO 17510-2:2007, IDT) ДСТУ EN ISO 17664:2018 (EN ISO 17664:2017; ISO 17664:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 (EN ISO 17665-1:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 18177:2009 (EN ISO 18177:2009, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Додаток до статута про акредитацію
№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN ISO 18778:2023 (EN ISO 18778:2022, IDT; ISO 18778:2022, IDT); ДСТУ EN ISO 18779:2015 (EN ISO 18779:2005, IDT; ISO 18779:2005, IDT); ДСТУ EN ISO 18779:2015 (EN ISO 18779:2005, IDT; ISO 18779:2005, IDT); ДСТУ EN ISO 19054:2015 (EN ISO 19054:2006, IDT; ISO 19054:2005, IDT); ДСТУ EN ISO 19054:2015 (EN ISO 19054:2006, IDT; ISO 19054:2005, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN ISO 19054:2006/A1:2016, IDT; ISO 19054:2005/Amd 1:2016, IDT); ДСТУ EN 20594-1:2015 (EN 20594-1:1993, IDT; ISO 594-1:1986, IDT); ДСТУ EN 20594-1:2015/Зміна №1:2015 (EN 20594-1:1993/A1:1997, IDT); ДСТУ EN 20594-1:2015/Поправка №1:2015 (EN 20594-1:1993/AC:1996, IDT); ДСТУ EN ISO 21534:2014 (EN ISO 21534:2009, IDT); ДСТУ EN ISO 21535:2014 (EN ISO 21535:2009/A1:2016, IDT; ISO 21535:2007/Amd 1:2016, IDT); Зміна № 1:2019); ДСТУ EN ISO 21536:2014 (EN ISO 21536:2009/A1:2014, IDT; ISO 21536:2007/Amd 1:2014, IDT); Зміна № 1:2019); ДСТУ EN ISO 21549:2015 (EN ISO 21649:2009, IDT; ISO 21649:2006, IDT); ДСТУ EN ISO 21369:2015 (EN ISO 21369:2009, IDT; ISO</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від " 24 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					21969:2009, IDT); ДСТУ EN ISO 21987:2019 (EN ISO 21987:2017, IDT; ISO 21987:2017, IDT); ДСТУ EN ISO 22523:2015 (EN ISO 22523:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 22675:2018 (EN ISO 22675:2016; ISO 22675:2016, IDT); ДСТУ EN ISO 23328-1:2015 (EN ISO 23328-1:2008, IDT; ISO 23328-1:2003, IDT) ДСТУ EN ISO 23328-2:2015 (EN ISO 23328-2:2009, IDT; ISO 23328-2:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 23747:2019 (EN ISO 23747:2015, IDT; ISO 23747:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 25539-1:2019 (EN ISO 25539-1:2017, IDT; ISO 25539-1:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 26782:2015 (EN ISO 26782:2009, EN ISO 26782:2009/AC:2039, IDT) ДСТУ EN ISO 26782:2015/Поправка №1:2015 (EN ISO 26782:2009/AC:2039, IDT) ДСТУ EN 27740:2014 (EN 27740:1992, EN 27740:1992/AC:1996, EN 27740:1992/A1:1997, IDT) ДСТУ EN IEC 60118-13:2022 (EN IEC 60118-13:2020, IDT; IEC 60118-13:2019, IDT) ДСТУ EN 60522:2015 (EN 60522:1999, IDT) ДСТУ EN IEC 60580:2022 (EN IEC 60580:2020, IDT; IEC 60580:2019, IDT) ДСТУ EN 60601-1-2:2015



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Додаток до атестації про акредитацію
№ 10376

від "14" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN 60601-1:2015/Зміна № 1:2015/Поправка № 1:2019 (EN 50601-1:2006/A.:2013/AC:2014, IDT; IEC 60601-1:2005/A1:2012/COR1:2014, IDT) ДСТУ EN 60601-1:2015/Поправка №1:2016 (EN 60601-1:2006, IDT); ДСТУ EN 60601-1:2015/Зміна №12:2015 (EN 60601-1:2006/A12:2014, IDT) ДСТУ EN 50601-1:2019 (EN 60601-1:2006/A2:2021, IDT; IEC 60601-1:2005, A2:2020, IDT). Зміна № 1:2022 ДСТУ EN 60601-1:2019 (EN 60601-1:2006, IDT; IEC 60601-1:2005, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-1:2006/A.:2013, IDT); IEC 60601-1:2005/A1:2012, IDT) ДСТУ EN 60601-1:2019 (EN 60601-1:2006, IDT; IEC 60601-1:2005, IDT)/Поправка № 1:2019 (EN 60601-1:2006/AC:2019, IDT) ДСТУ EN 60601-1:2019 (EN 60601-1:2006, IDT; IEC 60601-1:2005, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-1:2006/A.:2013, IDT; IEC 60601-1:2005/A1:2012, IDT)/Поправка № 2:2019 (EN 60601-1:2006/A1:2013/AC:2014, IDT. IEC 60601-1:2005/A1:2012/ Corrigendum July, IDT) ДСТУ EN 60601-1:2015 (EN 60601-1:2015, IEC 60601-1-2:2014, IDT) ДСТУ EN 60601-1-2:2018 (EN 60601-1-2:2015; IEC 60601-1-2:2014, IDT) ДСТУ EN 60601-1-3:2015 (EN 60601-1-3:2008, AC:2010,</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10376
від " 24 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					А1:2013, IDT) ДСТУ EN 50601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT) ДСТУ EN 50601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Поправка № 1:2019 (EN 60601-1-3:2008/AC:2010, IDT) ДСТУ EN 50601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-1-3:2008/A1:2013, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT) ДСТУ EN 50601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Зміна № 1:2022 (EN 60601-1-3:2008/A1:2013, IDT; IEC 60601-1-3:2008/A1:2013, IDT)/Поправка № 2:2022 (EN 60601-1-3:2008/A1:2013/AC:2014, IDT) ДСТУ EN 50601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Зміна № 2:2022 (EN 60601-1-3:2008/A2:2021, IDT; IEC 60601-1-3:2008/A2:2021, IDT) ДСТУ EN 50601-1-3:2019 (EN 60601-1-3:2008, IDT; IEC 60601-1-3:2008, IDT)/Зміна № 11:2019 (EN 60601-1-3:2008/A11:2015, IDT) ДСТУ EN 60601-1-4:2015 (EN 60601-1-4:1996, EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999, IDT) ДСТУ EN 50601-1-4:2015/Зміна №1:2015 (EN 60601-1-4:1996/A1:1999, IDT) ДСТУ EN 60601-1-6:2015 (EN 60601-1-6:2010, IDT) ДСТУ EN 50601-1-6:2015/Зміна № 1:2019 (EN 60601-1-



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Додаток до актестата про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>6:2010/A1:2015, IDT; IEC 60601-1-6:2010/A1:2013, IDT) ДСТУ EN 60601-1-8:2015 (EN 60601-1-8:2007; EN 60601-1-8:2007/AC:2010; EN 60601-1-8:2007/A1:2017, IDT) ДСТУ EN 60601-1-8:2015/Зміна № 11:2018 (EN 60601-1- 8:2007/A1:2017, IDT); ДСТУ EN 60601-1-8:2019 (EN 60601-1-8:2007, IDT; IEC 60601-1-8:2006, IDT) ДСТУ EN 50601-1-8:2019 (EN 60601-1-8:2007, IDT; IEC 60601-1-8:2006, IDT)/Поправка № 1:2019 (EN 60601-1- 8:2007/AC:2019, IDT) ДСТУ EN 50601-1-8:2019 (EN 60601-1-8:2007, IDT; IEC 60601-1-8:2006, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-1- 8:2007/A1:2017, IDT; IEC 60601-1-8:2006/A1:2012, IDT) ДСТУ EN 50601-1-8:2019 (EN 60601-1-8:2007, IDT; IEC 60601-1-8:2006, IDT)/Зміна № 11:2019 (EN 60601-1- 8:2007/A1:2017, IDT) ДСТУ EN 50601-1-10:2015 (EN 60601-1-10:2008, IDT) ДСТУ EN 60601-1-10:2015/Зміна № 1:2019 (EN 60601-1- 10:2008/A1:2015, IDT; IEC 60601-1-10:2007/A1:2013, IDT) ДСТУ EN 60601-1-11:2019 (EN 60601-1-11:2015/A1:2020, IDT), Зміна № 1:2022 ДСТУ EN IEC 60601-2-1:2022 (EN IEC 60601-2-1:2021, IDT; IEC 63501-2-1:2022/Зміна № 1:2022)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN 50601-2-2:2019 (EN 60601-2-2:2009, IDT; IEC 60601-2-2:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 50601-2-3:2019 (EN 60601-2-3:2015, IDT; IEC 60601-2-3:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 50601-2-3:2019 (EN 60601-2-3:2015, IDT; IEC 60601-2-3:2015, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-3:2015/A1:2015, IDT; IEC 60601-2-3:2012/A1:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 50601-2-4:2019 (EN 60601-2-4:2003, IDT; IEC 60601-2-4:2003, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 50601-2-5:2019 (EN 60601-2-5:2015, IDT; IEC 60601-2-5:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 50601-2-8:2019 (EN 60601-2-8:2015, IDT; IEC 60601-2-8:2013, IDT), зі зміною № 1:2019</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-10:2019 (EN 60601-2-10:2015, IDT; IEC 60601-2-10:2012, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-11:2019 (EN 60601-2-11:2015, IDT; IEC 60601-2-11:2013, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 50601-2-12:2015 (EN 60601-2-12:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-13:2015 (EN 60601-2-13:2006, EN 60601-2-13:2006/A1:2007, IEC 60601-2-13:2003/A1:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-13:2019 (EN 60601-2-13:2006, IDT; IEC 60601-2-13:2003, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 50601-2-13:2019 (EN 60601-2-13:2006, IDT; IEC 60601-2-13:2003/A1:2006, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Додаток до агестата про акредитацію

№ 0376

від " 14 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					IDT; ДСТУ EN 60601-2-22:2019 (EN 60601-2-22:1996, IDT) ДСТУ EN 60601-2-23:2019 (EN 60601-2-23:2015, IDT); IEC 50601-2-23:2011, IDT) ДСТУ EN 60601-2-24:2019 (EN 60601-2-24:2015, IDT); IEC 50601-2-24:2012, IDT) ДСТУ EN 60601-2-25:2019 (EN 60601-2-25:2015, IDT); IEC 50601-2-25:2011, IDT) ДСТУ EN 60601-2-26:2019 (EN 60601-2-26:2015, IDT); IEC 50601-2-26:2012, IDT) ДСТУ EN 60601-2-27:2019 (EN 50601-2-27:2014, IDT; IEC 60601-2-27:2011, IDT) ДСТУ EN IEC 60601-2-28:2022 (EN IEC 60601-2- 28:2019, IDT; IEC 60601-2-28:2017, IDT) ДСТУ EN 60601-2-29:2019 (EN 60601-2-29:2008, IDT); IEC 60601-2-29:2008, IDT) ДСТУ EN 60601-2-30:2015 (EN 60601-2-30:2000, IDT) ДСТУ EN 60601-2-34:2019 (EN 60601-2-34:2014, IDT); IEC 60601-2-34:2011, IDT) ДСТУ EN 60601-2-37:2019 (EN 60601-2-37:2008, IDT); IEC 60601-2-37:2007, IDT). Зм.на № 1:2019 (EN 60601-2- 37:2008/A1:2015, IDT; IEC 60601-2-37:2007/A1:2015, IDT); ДСТУ EN IEC 60601-2-39:2022 (EN IEC 60601-2- 39:2019, IDT; IEC 60601-2-39:2018, IDT) ДСТУ EN 60601-2-40:2019 (EN 60601-2-40:2019, IDT);



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Виктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>IEC 60601-2-40:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN IEC 60601-2-41:2022 (EN IEC 60601-2-41:2022); IDT; IEC 60601-2-41:2021, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-44:2019 (EN 60601-2-44:2009, IDT; IEC 60601-2-44:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 50601-2-45:2015 (EN 60601-2-45:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 50601-2-45:2015/Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-45:2011/A:2015, IDT; IEC 60601-2-45:2011/A1:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-45:2019 (EN 60601-2-45:2001, IDT; IEC 60601-2-45:2001, IDT)</p> <p>ДСТУ EN IEC 60601-2-46:2022 (EN IEC 60601-2-46:2019, IDT; IEC 60601-2-46:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-49:2019 (EN 60601-2-49:2015, IDT; IEC 60601-2-49:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN IEC 60601-2-50:2022 (EN IEC 60601-2-50:2021, IDT; IEC 60601-2-50:2020, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60601-2-52:2015 (EN 60601-2-52:2010; EN 60601-2-52:2015/Зміна № 1:2019 (EN 60601-2-52:2010/A:2015, IDT; IEC 60601-2-52:2009/A1:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 50601-2-54:2015 (EN 60601-2-54:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 50601-2-54:2015/Зміна №1:2015 (EN 60601-2-54:2009/A:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 60627:2015, IDT; IEC</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Додаток до атестації про акредитацію

№ 10376

від "14" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					IDT) ДСТУ EN 80601-2-35:2019 (EN 80601-2-35:2009, IDT); IEC 80601-2-35:2009, IDT)/Поправка № 1:2019 (EN 80601-2-35:2009/AC:2015, IDT; IEC 80601-2- 35:2009/COR:2012, IDT) ДСТУ EN 80601-2-58:2014 (EN 80601-2-58:2009, IDT + EN 80601-2-58/A:1:2011, IDT) ДСТУ EN 80601-2-58:2019 (EN 80601-2-58:2009, IDT; IEC 80601-2-58:2008, IDT) ДСТУ EN 80601-2-58:2019 (EN 80601-2-58:2015, IDT; IEC 80601-2-58:2014, IDT) ДСТУ EN 455-1:2014 (EN 455-1:2000, IDT) ДСТУ EN 455-3:2014 (EN 455-3:2006, IDT) ДСТУ EN 455-3:2019 (EN 455-3:2015, IDT) ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 1135-4:2015 (EN ISO 1135-4:2011, IDT; ISO 1135-4:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 1135-4:2019 (EN ISO 1135-4:2015, IDT; ISO 1135-4:2015, IDT) ДСТУ EN 1618:2014 (EN 1618:1997, IDT) ДСТУ EN 1641:2015 (EN 1641:2009, IDT) ДСТУ EN 1642:2015 (EN 1642:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 3826-2:2015 (EN ISO 3826-2:2008, IDT; ISO 3826-2:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 3826-3:2007, IDT; ISO 3826-3:2007, IDT)
		Медичні ви- робки, що ви- користову- ють біологічно активні покриття та/або матеріали, що повністю або в основному абсорбують- ся	Медичні вироби, що ви- користовують біологіч- но активні покриття та/або матеріали, що по- вністю або в основному абсорбуються	Додаток 3; Додаток 6.	



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію
№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ISO 3826-3:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 4074:2015/Поправка №1:2015 (EN ISO 4074:2002/ AC:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 4135:2015 (EN ISO 4135:2001, IDT) ДСТУ EN ISO 5366-1:2014 (EN ISO 5366-1:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 5840:2014 (EN ISO 5840:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 5840-2:2019 (EN ISO 5840-2:2015, IDT; ISO 5840-2:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 7197:2014 (EN ISO 7197:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 13555-1:2014 (EN ISO 10555-1:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 10555-1:2014/Зміна № 1:2019 (EN ISO 10555-1:2013/Amd 1:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10555-1:2019 (EN ISO 10555-1:2009, IDT; ISO 10555-1:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-3:2022 (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-4:2019 (EN ISO 10993-4:2017, IDT; ISO 10993-4:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-6:2022 (EN ISO 10993-6:2016, IDT; ISO 10993-6:2016, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію
№ 10376

від "14" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					ДСТУ EN ISO 10993-7:2022 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT)/Зміна № 1:2022 (EN ISO 10993-7 ДСТУ EN ISO 10993-9:2022 (EN ISO 10993-9:2021, IDT; ISO 10993-9:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 (EN ISO 10993-12:2021, IDT; ISO 10993-12:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-13:2022 (EN ISO 10993-13:2010, IDT; ISO 10993-13:2010, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-14:2022 (EN ISO 10993-14:2009, IDT; ISO 10993-14:2001, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-15:2022 (EN ISO 10993-15:2009, IDT; ISO 10993-15:2000, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-16:2022 (EN ISO 10993-16:2017, IDT; ISO 10993-16:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-17:2022 (EN ISO 10993-17:2009, IDT; ISO 10993-17:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 (EN ISO 10993-18:2020, IDT; ISO 10993-18:2020, IDT) ДСТУ EN ISO 11607-1:2022 (EN ISO 11607-1:2020, IDT; ISO 11607-1:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 11607-2:2022 (EN ISO 11607-2:2020, IDT; ISO 11607-2:2020, IDT) ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT)



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію

№ 10376

від " 14 " КВІТНЯ 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN ISO 11979-8:2015 (EN ISO 11979-8:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 11979-8:2019 (EN ISO 11979-8:2009, IDT; ISO 11979-8:2006, IDT); ДСТУ EN ISO 11979-8:2019 (EN ISO 11979-8:2017, IDT; ISO 11979-8:2017, IDT) ДСТУ EN 12006-2:2015 (EN 12006-2:1998 + A1:2009, IDT) ДСТУ EN 12342:2015 (EN 12342:1998 + A1:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 14155:2015 (EN ISO 14155:2011 + EN ISO 14155:2011/Cor. 2, IDT) ДСТУ EN ISO 14408:2019 (EN ISO 14408:2016, IDT; ISO 14408:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 14602:2014 (EN ISO 14602:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 14607:2019 (EN ISO 14607:2018, IDT; ISO 14607:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 14630:2019 (EN ISO 14630:2009, IDT; ISO 14630:2008, IDT) ДСТУ EN 14683:2014 (EN 14683:2005, IDT) ДСТУ EN ISO 14937:2014 (EN ISO 14937:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 14971:2022 (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 15004-1:2015 (EN ISO 15004-1:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10376
від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN ISO 15747:2019 (EN ISO 15747:2019, IDT; ISO 15747:2018, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 15798:2022 (EN ISO 15798:2022, IDT; ISO 15798:2022, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 17510-1:2015 (EN ISO 17510-1:2009, IDT; ISO 17510-1:2007, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 (EN ISO 17665-1:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 21534:2014 (EN ISO 21534:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 21535:2014 (EN ISO 21535:2009/A1:2016, IDT; ISO 21535:2007/Amd 1:2016, IDT). Зміна № 1:2019)</p> <p>ДСТУ EN ISO 21536:2014 (EN ISO 21536:2009/A1:2014, IDT; ISO 21536:2007/Amd 1:2014, IDT). Зміна № 1:2019)</p> <p>ДСТУ EN ISO 25539-1:2019 (EN ISO 25539-1:2017, IDT; ISO 25539-1:2017, IDT)</p>
	<p>Медичні виробни, що включають спеціальні речовини/технології/елементи та не зазначені вище</p>	<p>Медичні виробни, що включають спеціальні речовини/технології/елементи та не зазначені вище</p>		<p>Додаток 3; Додаток 6.</p>	<p>ДСТУ EN 455-1:2014 (EN 455-1:2000, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 455-3:2014 (EN 455-3:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 455-3:2019 (EN 455-3:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 1060-3:2015 (EN 1060-3:1997+A2:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 1060-4:2014 (EN 1060-4:2004, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 1135-4:2015 (EN ISO 1135-4:2011, IDT; ISO 1135-4:2010, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 1135-4:2019 (EN ISO 1135-4:2015, IDT; ISO 1135-4:2015, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Додаєтк до атестага про акредитацію

№ 10376

від "14" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p> ДСТУ EN 1422:2015 (EN 1422:1997+A1:2009, IDT) ДСТУ EN 1422:2019 (EN 1422:2014, IDT) ДСТУ EN 1618:2014 (EN 1618:1997, IDT) ДСТУ EN 1641:2015 (EN 1641:2009, IDT) ДСТУ EN 1642:2015 (EN 1642:2011, IDT) ДСТУ EN 1707:2015 (EN 1707:1996, IDT) ДСТУ EN 1789:2015 (EN 1789:2007+A1:2010, IDT) ДСТУ EN 1789:2019 (EN 1789:2007+A2:2014, IDT) ДСТУ EN 1820:2015 (EN 1820:2005+A1:2009, IDT) ДСТУ EN 1865-3:2014 (EN 1865-3:2012, IDT) ДСТУ EN 1865-3:2019 (EN 1865-3:2012 + A1:2015, IDT) ДСТУ EN 1865-4:2014 (EN 1865-4:2012, IDT) ДСТУ EN 1865-5:2015 (EN 1865-5:2012, IDT) ДСТУ EN ISO 3826-2:2015 (EN ISO 3826-2:2008, IDT; ISO 3826-2:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 3826-3:2015 (EN ISO 3826-3:2007, IDT; ISO 3826-3:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, IDT; ISO 4074:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 4074:2015/Поправка №1:2015 (EN ISO 4074:2002/ AC:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 4155:2015 (EN ISO 4155:2001, IDT) ДСТУ EN ISO 5359:2015 (EN ISO 5359:2008, IDT; EN ISO 5359:2008/A1:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 5359:2015/Зміна №1:2015 (EN ISO 5359:2008/A1:2011, IDT) </p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Додаток до агента про акредитацію
№ 10376

від " Н " КВІТНЯ 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN ISO 5359:2019 (EN ISO 5359:2014, IDT); ISO 5359:2014, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 5359:2019 (EN ISO 5359:2014, IDT); ISO 5359:2014, IDT) Зміна № 1:2019 (EN ISO 359:2014, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 5360:2015 (EN ISO 5360:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 5360:2019 (EN ISO 5360:2016, IDT); ISO 5360:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 5366-1:2014 (EN ISO 5366-1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 5840:2014 (EN ISO 5840:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 5840-2:2019 (EN ISO 5840-2:2015, IDT); ISO 5840-2:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 7197:2014 (EN ISO 7197:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 7376:2022 (EN ISO 7376:2020, IDT); ISO 7376:2020, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 7396-1:2015 (EN ISO 7396-1:2007, IDT); ISO 7396-1:2007/A1:2010, IDT, EN ISO 7396-1:2007/A2:2010, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 7396-1:2015/Зміна №1:2015 (EN ISO 7396-1:2007/A1:2010, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 7396-1:2015/Зміна №2:2015 (EN ISO 7396-1:2007/A2:2010, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 7396-1:2019 (EN ISO 7396-1:2016, IDT); ISO 7396-1:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 7396-1:2019 (EN ISO 7396-1:2016, IDT); ISO 7396-1:2016/Зміна № 1:2019 (EN ISO 7396-1:2016/A1:2019) ISO 7396-1:2016/Amd 1:2017, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN ISO 7396-2:2015 (EN ISO 7396-2:2007, IDT; ISO 7396-2:2007, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 7886-3:2014 (EN ISO 7886-3:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 7886-3:2022 (EN ISO 7886-3:2020, IDT; ISO 7886-3:2020, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 7886-4:2014 (EN ISO 7886-4:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 7886-4:2019 (EN ISO 7886-4:2019, IDT; ISO 7886-4:2018, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 8185:2015 (EN ISO 8185:2009, IDT; ISO 8185:2007, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 8359:2015 (EN ISO 8359:2009, IDT; EN ISO 8359:2009/A1:2012, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 8359:2015 (EN ISO 8359:2009, IDT; ISO 8359:1996, IDT; Зміна № 1:2019 (EN ISO 8359:2009/A1:2012, IDT; ISO 8359:1996/Amd 1:2012, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 9170-1:2022 (EN ISO 9170-1:2020, IDT; ISO 9170-1:2017, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 9170-2:2015 (EN ISO 9170-2:2008, IDT; ISO 9170-2:2008, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 9360-1:2015 (EN ISO 9360-1:2009, IDT; ISO 9360-1:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 9360-2:2015 (EN ISO 9360-2:2009, IDT; ISO 9360-2:2001, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 9713:2022 (EN ISO 9713:2022, IDT; ISO 9713:2022, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10079-1:2022 (EN ISO 10079-1:2022, IDT; IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію

№ 10376

від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					ISO 10079-1:2022, IDT) ДСТУ EN ISO 10079-2:2022 (EN ISO 10079-2:2022, IDT; ISO 10079-2:2022, IDT) ДСТУ EN ISO 10079-3:2019 (EN ISO 10079-3:2014, IDT; ISO 10079-3:2014, IDT) ДСТУ EN ISO 10328:2018 (EN ISO 10328:2016, IDT; ISO 10328:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 10524-1:2019 (EN ISO 10524-1:2019, IDT; ISO 10524-1:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 10524-2:2019 (EN ISO 10524-2:2019, IDT; ISO 10524-2:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 10524-3:2019 (EN ISO 10524-3:2019, IDT; ISO 10524-3:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 10524-4:2015 (EN ISO 10524-4:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 10555-1:2014 (EN ISO 10555-1:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 10555-1:2014/Зміна № 1:2019 (EN ISO 10555-1:2013/A:2017, IDT; ISO 10555-1:2013/Amd 1:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 10555-1:2019 (EN ISO 10555-1:2009, IDT; ISO 10555-1:1995, IDT) ДСТУ EN ISO 10651-2:2015 (EN ISO 10651-2:2009, IDT; ISO 10651-2:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 10651-4:2015 (EN ISO 10651-4:2009, IDT; ISO 10651-4:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 10651-6:2009 (EN ISO 10651-6:2009, IDT; ISO 10651-6:2009, IDT)



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Додаток до статута про акредитацію

№ 10376

від "14" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-3:2022 (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-4:2019 (EN ISO 10993-4:2017, IDT; ISO 10993-4:2017, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10593-5:2022 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10593-6:2022 (EN ISO 10993-6:2016, IDT; ISO 10993-6:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10593-7:2022 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT)/Зміна № 1:2022 (EN ISO 10993-7:2008, IDT)/Зміна № 1:2022 (EN ISO 10993-7:2008, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10593-9:2022 (EN ISO 10993-9:2021, IDT; ISO 10993-9:2019, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; SC 10993-11:2017, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 (EN ISO 10993-12:2021, IDT; SC 10993-12:2021, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-13:2022 (EN ISO 10993-13:2010, IDT; SC 10993-13:2010, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-14:2022 (EN ISO 10993-14:2009, IDT; SC 10993-14:2001, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-15:2022 (EN ISO 10993-15:2009, IDT; SC 10993-15:2000, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-16:2022 (EN ISO 10993-16:2017, IDT; SC 10993-16:2017, IDT)</p>

10993-16:2022



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Додаєтк до атестації про акредитацію

№ 10376

від '24' квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN ISO 10993-17:2022 (EN ISO 10993-17:2009, IDT); ISO 10993-17:2002, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 (EN ISO 10993-18:2020, IDT); ISO 10993-18:2020, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 1138-2:2019 (EN ISO 11138-2:2017, IDT; ISO 11138-2:2017, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 1140-1:2019 (EN ISO 11140-1:2014, IDT; ISO 11140-1:2014, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 1140-3:2015 (EN ISO 11140-3:2009, IDT; ISO 1140-3:2007, including Cor 1:2007, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 1197:2019 (EN ISO 11197:2016, IDT; ISO 11197:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11607-1:2022 (EN ISO 11607-1:2020, IDT); ISO 11607-1:2019, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11607-2:2022 (EN ISO 11607-2:2020, IDT; ISO 11607-2:2020, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11737-1:2022 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11810-1:2015 (EN ISO 11810-1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11810-2:2015 (EN ISO 11810-2:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11979-8:2015 (EN ISO 11979-8:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11979-8:2019 (EN ISO 11979-8:2009, IDT; ISO 11979-8:2006, IDT);</p> <p>ДСТУ EN ISO 11979-8:2019 (EN ISO 11979-8:2017, IDT; ISO 11979-8:2017, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 11990-1:2015 (EN ISO 11990-1:2014, IDT; ISO 11990-1:2014, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію

№ 0376

від "Іск" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ISO 11990-1:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 11990-2:2015 (EN ISO 11990-2:2014, IDT; ISO 11990-2:2010, IDT) ДСТУ EN 2096-2:2015 (EN 12006-2:1998 + A1:2009, IDT) ДСТУ EN 12183:2019 (EN 12183:2014, IDT) ДСТУ EN 12184:2019 (EN 12184:2014, IDT) ДСТУ EN 12342:2015 (EN 12342:1998 + A1:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 12870:2019 (EN ISO 12870:2018, IDT; ISO 12870:2016, IDT, ДСТУ EN 13060:2019 (EN 13060:2014, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-7:2018 (EN ISO 13408-7:2015, IDT; ISO 13408-7:2012, IDT) ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT, ДСТУ EN 13544-1:2015 (EN 13544-1:2007 + A1:2009, IDT) ДСТУ EN 13544-2:2015 (EN 13544-2:2002+A1:2009, IDT) ДСТУ EN 13544-3:2015 (EN 13544-3:2001+A1:2009, IDT) ДСТУ EN 13624:2019 (EN 13624:2013, IDT) ДСТУ EN 13718-1:2022 (EN 13718-1:2014+A1:2020, IDT) ДСТУ EN 13718-2:2022 (EN 13718-2:2015+A1:2020, IDT) ДСТУ EN 13726-1:2015 (EN 13726-1:2002, EN 13726- 1:2002/AC:2003, IDT) ДСТУ EN 13726-1:2015/Поправка №1:2015 (EN 13726- 1:2002/AC:2003, IDT) ДСТУ EN 13726-2:2002, EN 13726-2:2002, IDT) ДСТУ EN 13727:2012 (EN 13727:2012 + A2:2015, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію

№ 10376

від "10" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN 13727:2019 (EN 13727:2012, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13867:2015 (EN 13867:2002+A1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13976-1:2022 (EN 13976-1:2018, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 13976-2:2019 (EN 13976-2:2018, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 14079:2009 (EN 14079:2003, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 14359:2015 (EN 14139:2010, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 14155:2015 (EN ISO 14155:2011 + EN ISO 14155:2011:Сор.1:2, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 14380:2019 (EN 14180:2014, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 14348:2014 (EN 14348:2005, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 14408:2019 (EN ISO 14408:2016, IDT; ISO 14498:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 14561:2014 (EN 14561:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 14562:2015 (EN 14562:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 14563:2015 (EN 14563:2008, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 14602:2014 (EN ISO 14602:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 14607:2019 (EN ISO 14607:2018, IDT; ISO 14607:2018, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 14630:2019 (EN ISO 14630:2009, IDT; ISO 14630:2008, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 14683:2014 (EN 14683:2005, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 14889:2022 (EN ISO 14889:2013, IDT; ISO 14889:2013, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 14931:2015 (EN 14931:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 14971:2014 (EN ISO 14937:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 14971:2012 (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10376
від "24" квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					14971:2013, IDT) ДСТУ EN ISO 15001:2015 (EN ISO 15001:2011, IDT; ISO 15001:2013, IDT) ДСТУ EN ISO 15002:2015 (EN ISO 15002:2008, IDT; ISO 15002:2008, IDT) ДСТУ EN ISO 15004-1:2015 (EN ISO 15004-1:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 15747:2019 (EN ISO 15747:2019, IDT; ISO 15747:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 15798:2022 (EN ISO 15798:2022, IDT; ISO 15798:2022, IDT) ДСТУ EN ISO 15883-1:2015 (EN ISO 15883-1:2009, IDT; ISO 15883-1:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 15883-2:2015 (EN ISO 15883-2:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 15883-3:2015 (EN ISO 15883-3:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 15883-4:2019 (EN ISO 15883-4:2018, IDT; ISO 15883-4:2013, IDT) ДСТУ EN ISO 15986:2015 (EN ISO 15986:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 16061:2019 (EN ISO 16061:2015, IDT; ISO 16061:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 16201:2015 (EN ISO 16201:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 17510-1:2015 (EN ISO 17510-1:2009, IDT; ISO 17510-1:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 17510-2:2015 (EN ISO 17510-2:2009, IDT; ISO 17510-2:2007, IDT)



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію
№ 10376
від " 14 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>ДСТУ EN ISO 17664:2018 (EN ISO 17664:2017; ISO 17664:2017, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 (EN ISO 17665-1:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 18777:2014 (EN ISO 18777:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 18778:2023 (EN ISO 18778:2022, IDT; ISO 18778:2022, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 18779:2015 (EN ISO 18779:2005, IDT; ISO 1879:2005, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 18779:2015 (EN ISO 18779:2005, IDT; ISO 1879:2005, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 190534:2015 (EN ISO 19054:2006, IDT; ISO 19054:2005, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 19054:2015 (EN ISO 19054:2006, IDT; ISO 19054:2005, IDT)/Зміна № 1:2019 (EN ISO 19054:2006/A.:2016, IDT; ISO 1905733334:2005/Amd 1:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 20594-1:2015 (EN 20594-1:1993, IDT; ISO 594-1:1986, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 20594-1:2015/Зміна №1:2015 (EN 20594-1:1993/A1:1997, IDT);</p> <p>ДСТУ EN 20594-1:2015/Поправка №1:2015 (EN 20594-1:1993/AC:1996, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 21534:2014 (EN ISO 21534:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 21535:2014 (EN ISO 21535:2009/A1:2016, IDT; ISO 21535:2009/A1:2016, IDT). Зміна № 1:2019)</p> <p>ДСТУ EN ISO 21536:2014 (EN ISO 21536:2009/A1:2014,</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Віктор ФІЛЬВАРКОВИЙ

Додаток до атестації про акредитацію

№ 10376

від " 24 " квітня 2025 р.

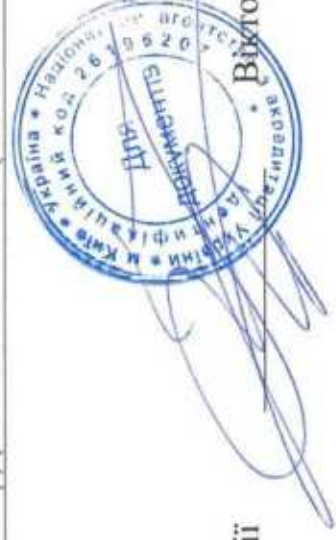
1.	2.	3.	4.	5.	6.
					<p>IDT; ISO 21536:2007/Amд 1:2014, IDT). Зміна № 1:2019 ДСТУ EN ISO 21649:2015 (EN ISO 21649:2009, IDT; ISO 21649:2005, IDT) ДСТУ EN ISO 21969:2015 (EN ISO 21969:2009, IDT; ISO 21969:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 21987:2019 (EN ISO 21987:2017, IDT; ISO 21987:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 22523:2015 (EN ISO 22523:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 22675:2018 (EN ISO 22675:2016; ISO 22675:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 23328-1:2015 (EN ISO 23328-1:2008, IDT; ISO 23328-1:2003, IDT) ДСТУ EN ISO 23328-2:2015 (EN ISO 23328-2:2009, IDT; ISO 23328-2:2002, IDT) ДСТУ EN ISO 23747:2019 (EN ISO 23747:2015, IDT; ISO 23747:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 25539-1:2019 (EN ISO 25539-1:2017, IDT; ISO 25539-1:2017, IDT) ДСТУ EN ISO 26782:2015 (EN ISO 26782:2009, EN ISO 26782:2009/AC:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 26782:2015/Поправка №1:2015 (EN ISO 26782:2009/AC:2009, IDT) ДСТУ EN 27740:2014 (EN 27740:1992, EN 27740:1992/AC:1996, EN 27740:1992/A1:1997, IDT) ДСТУ EN IEC 60118-1:2022 (EN IEC 60118-13:2020, IDT; IEC 60118-13:2020, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10376
від " 04 " квітня 2025 р.

1.	2.	3.	4.	5.	6.
2.	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754	Медичні виробі для діагностики in vitro для самоконтролю	Медичні виробі для діагностики in vitro для самоконтролю	Пункти 6-8 Додатка 3	<p>ДСТУ EN 60522:2015 (EN 60522:1999, IDT) ДСТУ EN IEC 60580:2022 (EN IEC 60580:2020, IDT; IEC 60580:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) ДСТУ EN 13641:2015 (EN 13641:2002, IDT) ДСТУ EN 14254:2015 (EN 14254:2004, IDT) ДСТУ EN 14820:2014 (EN 14820:2004, IDT) ДСТУ EN ISO 14971:2022 (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 15193:2015 (EN ISO 15193:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 17511:2015 (EN ISO 17511:2003, IDT) ДСТУ EN ISO 18153:2014 (EN ISO 18153:2003, IDT) ДСТУ EN ISO 20776-1:2014 (EN ISO 20776-1:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 23640:2015 (EN ISO 23640:2015, IDT) ДСТУ EN 61010-2-101:2019 (EN 61010-2-101:2017, IDT; IEC 61010-2-101:2015, IDT) ДСТУ EN 61326-2-6:2014 (EN 61326-2-6:2006, IDT) ДСТУ EN 61326-2-6:2019 (EN 61326-2-6:2006, IDT) ДСТУ EN 62304:2014 (EN 62304:2006; EN 62304:2006/AC:2008, IDT) ДСТУ EN 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT)</p>



Заступник начальника відділу акредитації органів з сертифікації продукції