

Додаток до атестата про акредитацію
№ 80144
від "10" серпня 2025 р.

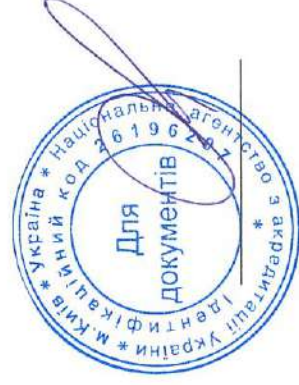
**СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ
ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ»**

Системи менеджменту в сфері:

Порядковий № напрямку галузі економіки	Назва виду економічної діяльності	Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту
1	2	3
29	Оптова та роздрібна торгівля; послуги з ремонту побутових виробів	ДСТУ EN ISO 9001:2018 Системи управління якістю. Вимоги (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT);
38	Охорона здоров'я та соціальна допомога	ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT); ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements

Начальник відділу акредитації органів з сертифікації систем менеджменту, персоналу та верифікації

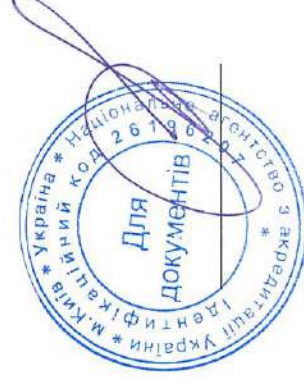
Ірина КАЦАН



Додаток до атестата про акредитацію
№ 80144
від "10" серпня 2025 р.

Загальна технічна галузь 1	Технічна галузь 2	Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту 3
Неактивні медичні вироби	Неактивні медичні вироби загального призначення, які не імплантують Неактивні імпланти Вироби для догляду за ранами Неактивні стоматологічні вироби Інші неактивні медичні вироби, ніж зазначені вище	ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) EN ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016, IDT)
Активні медичні вироби (не підлягають імплантуванню)	Активні медичні вироби загального призначення (не вище класу ступеню II b) Вироби для побудови зображення Вироби для контролю Вироби для радіаційної і теплової терапії Інші активні медичні вироби, які не імплантують, що відрізняються від зазначених вище	ISO 13485:2016 «Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes»

Начальник відділу акредитації органів
з сертифікації систем менеджменту,
персоналу та верифікації

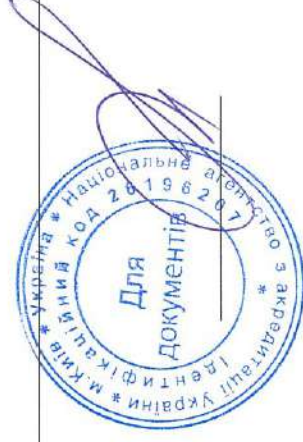


Ірина КАЦАН

Додаток до атестації про акредитацію
№ 80144
від "10" серпня 2025 р.

<p>Медичні вироби для лабораторної діагностики in vitro</p>	<p>Реактиви та інші продукти для виготовлення реактивів, калібратори та контрольні матеріали для:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Клінічної хімії; - Імунохімії (імунології); - Гематології/Гемостазу/Імуногематології; - Мікробіології; - Інфекційної імунології; - Гістології/Цитології; <p>Генетичних досліджень.</p> <p>Інструменти і програмне забезпечення для діагностики in vitro</p>	<p>ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) EN ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016, IDT) ISO 13485:2016 «Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes»</p>
<p>Методи стерилізації для медичних виробів</p>	<p>Інші медичні вироби для діагностики in vitro, що відрізняються від зазначених вище</p> <p>Газова стерилізація оксидом етилену (EOG)</p> <p>Стерилізація водяною парою</p> <p>Асептична обробка</p> <p>Радіаційна стерилізація (наприклад, гамма-, рентгенівськими або електронними променями)</p> <p>Інший метод стерилізації, що відрізняється від зазначених вище</p>	

Начальник відділу акредитації органів з сертифікації систем менеджменту, персоналу та верифікації



Ірина КАЦАН

Додаток до атестації про акредитацію
№ 80144
від "10" серпня 2025 р.

<p>Вироби, що включають/ використовують спеціальні речовини/ технології</p>	<p>Медичні вироби, що включають лікарські субстанції</p> <p>Медичні вироби, що використовують тканини тваринного походження</p> <p>Медичні вироби, що включають компоненти людської крові</p> <p>Медичні вироби, що використовують мікромеханіку</p> <p>Медичні вироби, що використовують наноматеріали</p> <p>Медичні вироби, що використовують біологічно активні покриття та/чи матеріали, що повністю або в основному абсорбуються</p> <p>Медичні вироби, що включають або використовують специфічні субстанції/технології/елементи не зазначені вище</p>
	<p>ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)</p> <p>EN ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016, IDT)</p> <p>ISO 13485:2016 «Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes»</p>

Начальник відділу акредитації органів з сертифікації систем менеджменту, персоналу та верифікації



Ірина КАЦАН

Додаток до атестації про акредитацію
№ 80144
від "10" серпня 2025 р.

			<p>Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації (EN ISO 11737-2:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 12322:2015 Медичні вироби для діагностики in vitro. Поживні середовища для мікробіології. Вимоги до поживних середовищ (EN 12322:1999; A1:2001, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 13408-1:2015 Асептична обробка виробів медичних. Частина 2. Загальні вимоги (EN ISO 13408-2:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 13408-2:2015 Асептична обробка виробів медичних. Частина 2. Фільтрація (EN ISO 13408-2:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 13408-3:2015 Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 3. Ліюфолізація (EN ISO 13408-3:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 13408-4:2015 Асептична обробка виробів медичних. Частина 4. Технології очищення на місці (EN ISO 13408-4:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 13408-5:2015 Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 5. Стерилізація на місці (EN ISO 13408-5:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 13408-6:2015 Асептична обробка виробів медичних. Частина 6. Системи ізоляторів (EN ISO 13408-6:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 13408-6:2022 Стерилізація виробів медичного призначення. Частина 6. Системи ізоляторів (EN ISO 13408-6:2021, IDT; ISO 13408-6:2021, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 13408-7:2018 Асептична обробка виробів медичних. Частина 7. Альтернативні технології для</p>
--	--	--	--



Начальник відділу акредитації органів з сертифікації систем менеджменту, персоналу та верифікації

Ірина КАЦАН

Додаток до агестага про акредитацію
№ 80144
від "10" серпня 2025 р.

				<p>нестандартних медичних виробів і комбінацій продуктів (EN ISO 13408-7:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) ДСТУ EN 13532:2015 Медичні вироби для діагностики in vitro для самотестування. Загальні вимоги (EN 13532:2002, IDT) ДСТУ EN 13612:2015 Оцінка характеристик медичних виробів для діагностики in vitro (EN 13612:2002; EN 13612:2002/AC:2002, IDT) ДСТУ EN 13975:2016 Процедури відбирання зразків медичних виробів для діагностики in vitro для приймальних випробувань. Статистичні аспекти (EN 13975:2003, IDT) ДСТУ EN 14136:2015 Застосування схем зовнішнього оцінювання якості для оцінювання виконання методик клінічних лабораторних досліджень in vitro (EN 14136:2004, IDT) ДСТУ EN 14254:2015 Вироби медичні для діагностики in vitro. Збірники одноразового використання для відбору зразків у людей, крім крові (EN 14254:2004, IDT) ДСТУ EN 14820:2014 Контейнери одноразового використання для відбирання зразків венозної крові людини (EN 14820:2004, IDT) ДСТУ EN ISO 14937:2014 Стерилізація виробів медичного призначення. Загальні вимоги до характеристик агента, що стерилізує, а також до розроблення, валідації та поточного контролювання</p>
--	--	--	--	---

Начальник відділу акредитації органів
з сертифікації систем менеджменту,
персоналу та верифікації

Ірина КАЦАН



Додаток до агестата про акредитацію
№ 80144
від "10" серпня 2025 р.

			<p>процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 14937:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 14971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 15193:2015 Вироби медичні для діагностики інвітро. Вимірювання величин у зразках біологічного походження. Вимоги до змісту і представлення контрольних процедур вимірювання (EN ISO 15193:2009, IDT; ISO 15193:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 15194:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15194:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 15197:2017 Тест-системи для діагностики in vitro. Вимоги до системи моніторингу концентрації глюкози в крові для самотестування в разі цукрового діабету (EN ISO 15197:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначення на етикетках засобів медичної техніки, маркування чи обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT)</p>
--	--	--	--

Начальник відділу акредитації органів
з сертифікації систем менеджменту,
персоналу та верифікації

Ірина КАЦАН



Додаток до атестата про акредитацію
№ 80144
від "10" серпня 2025 р.

				<p>ДСТУ EN ISO 17511:2015 Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Метрологічна простежуваність значень, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам (EN ISO 17511:2003, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 17511:2022 Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимоги до встановлення метрологічної простежуваності значень, присвоєних калібраторам, матеріалам контролю відповідності та зразкам людини (EN ISO 17511:2021, IDT; ISO 17511:2020, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 18113-1:2018 Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 1. Словник термінів та загальні вимоги (EN ISO 18113-1:2011, IDT; ISO 18113-1:2009, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 18113-2:2018 Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 2. Реактиви для діагностики in vitro для професійного користування (EN ISO 18113-2:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 18113-3:2018 Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 3. Інструменти медичні для діагностики in vitro для професійного користування (EN ISO 18113-3:2011, IDT)</p> <p>ДСТУ EN ISO 18113-4:2018 Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 4. Реактиви для діагностики in vitro</p>
--	--	--	--	---

Начальник відділу акредитації органів з сертифікації систем менеджменту, персоналу та верифікації

Ірина КАЦАН



Додаток до атестації про акредитацію
№ 80144
від "10" серпня 2025 р.

				<p>вітро для самоконтролю (EN ISO 18113-4:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 18113-5:2018 Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 5. Інструменти медичні для діагностики in vitro для самоконтролю (EN ISO 18113-5:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 18153:2014 Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Метрологічна простежуваність значень каталітичної концентрації каталітичної активності ферментів, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам (EN ISO 18153:2003, IDT) ДСТУ EN ISO 20776-1:2022 Випробування чутливості інфекційних агентів та оцінювання ефективності пристроїв для тестування чутливості до антимікробних засобів. Частина 1. Еталонний метод мікророзведення бульйону для тестування in vitro активності антимікробних агентів проти аеробних бактерій, що швидко ростуть, дотичних до інфекційних захворювань (EN ISO 20776-1:2020, IDT; ISO 20776-1:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 20776-1:2014 Клінічні лабораторні дослідження на тест-системи для діагностики in vitro. Випробування чутливості інфекційних агентів та оцінювання характеристик засобів для випробування антимікробної чутливості. Частина 1. Референтний метод випробування in vitro активності антимікробних агентів щодо аеробних мікроорганізмів, які швидко ростуть, випробувань інфекційних захворювань (EN ISO 20776-1:2006, IDT)</p>
--	--	--	--	---



Начальник відділу акредитації органів
з сертифікації систем менеджменту,
персоналу та верифікації

Ірина КАЦІАН

Додаток до атестації про акредитацію
№ 80144
від "10" серпня 2025 р.

				<p>ДСТУ EN ISO 23640:2015 Випробування щодо стабільності засобів медичної техніки для лабораторної діагностики in vitro (EN ISO 23640:2015, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 61010-2-101:2014 Вимоги до безпеки електричного устаткування для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Частина 2-101. Особливі вимоги до медичного обладнання для діагностики in vitro (EN 61010-2-101:2002, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 61326-2-6:2019 Електричне обладнання для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Вимоги до електромагнітної сумісності. Частина 2-6. Особливі вимоги до медичного обладнання для діагностики in vitro (EN 61326-2-6:2006, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 62304:2014 Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення (EN 62304:2006; EN 62304:2006/AC:2008, IDT)</p> <p>ДСТУ EN 62366:2015 Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008, IDT)</p>
--	--	--	--	---



Начальник відділу акредитації органів
з сертифікації систем менеджменту,
персоналу та верифікації

Ірина КАЦАН