

Утвержден
постановлением Правительства
Кыргызской Республики
от 5 апреля 2013 года N 173

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ
"О безопасности изделий медицинского и ветеринарного
назначения для лабораторной диагностики в
искусственных условиях (in vitro)"

*(В редакции постановлений Правительства КР от 15 марта 2017 года
№ 154, 5 июля 2018 года № 311, 1 августа 2018 года № 359, 15 марта
2019 года № 120)*

Глава 1
Общие положения

1. Настоящий Технический регламент Кыргызской Республики "О безопасности изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro)" (далее - Технический регламент) устанавливает:

1) существенные требования к процессам производства, перевозки, хранения, утилизации и уничтожения изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro);

2) классификацию изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro) для целей применения настоящего Технического регламента;

3) формы оценки соответствия изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro) требованиям настоящего технического регламента.

2. Виды продукции, подпадающие под действие настоящего технического регламента и их коды по классификатору ТН ВЭД, указаны в приложении 1 к настоящему Техническому регламенту.

3. Настоящий Технический регламент не распространяется на:

1) лекарственные средства;

2) человеческую кровь или компонентов крови, плазму, используемые как лечебные средства;

3) лекарственные средства, приготовленные из крови или плазмы;

4) человеческие ткани или клетки, предназначенные для трансплантации;

5) ткани или клетки животного происхождения, предназначенные для трансплантации;

6) изделия медицинского и ветеринарного назначения, не предназначенные исключительно для диагностики в искусственных условиях (in vitro).

4. Требования к безопасности приборов, с помощью которых производится интерпретация результатов при применении изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro), выполняются в соответствии с постановлением Правительства Кыргызской Республики "Об утверждении Технического регламента "О безопасности изделий медицинского назначения" от 1 февраля 2012 года N 74.

5. Объектами регулирования настоящего Технического регламента являются новые изделия медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro), независимо от страны и места происхождения, и процессы производства, перевозки, хранения, утилизации и уничтожения этих изделий.

6. Для целей настоящего Технического регламента используются следующие основные понятия:

in vitro - медицинские тесты, проводимые в контролируемом окружении вне живого организма;

антиген - вещество которое обратимо и нековалентно связывается со специфическими центрами антител;

антитела - белки, продуцируемые лимфоцитами В, которые используют для связывания, обнаружения или определения антигена;

биологические агенты - микроорганизмы (бактерии, вирусы, грибы, простейшие, прионы), включая микроорганизмы, полученные методами генной инженерии, компоненты микроорганизмов, продукты их жизнедеятельности и распада;

внешняя упаковка - любая форма упаковки, в которую помещена внутренняя упаковка (внутренние упаковки);

внутренняя упаковка - любая форма упаковки, непосредственно контактирующая с изделием медицинского и ветеринарного назначения для диагностики в искусственных условиях *in vitro*;

геном - совокупность всех генов организма;

детекция - выявление, обнаружения чего-либо (например, алкоголя в крови и т.д.);

диагностика in vitro - система лабораторных диагностических процедур, проводимых с биологическими образцами организма человека или животных;

изделия медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro) (далее - изделия для диагностики) - наборы для диагностики, реагенты, реактивы, среды, тест-системы, полоски индикаторные, калибровочные и контрольные материалы и другие средства диагностики, предназначенные для исследования в искусственных условиях (*in vitro*) образцов, извлеченных из тела человека или животного с целью получения информации, необходимой для оценки и поддержания определенных функций человека или животного (например, для диагностики заболевания и его предупреждения, контроля течения болезни во время определенного лечения и т.д.);

интерференция - уменьшение объема и ухудшение качества воспроизводимого материала, либо увеличение времени решения задачи (при интерференции селективной);

компоненты набора - реагенты (реактивы) и составные части (планшеты, стрипы, пробирки и т.п.);

коэффициент вариации - показатель воспроизводимости результатов определения, рассчитанный как отношение значения среднего квадратического отклонения к среднему арифметическому значению;

линейность - отклонение значения концентрации определяемого вещества (или активности фермента) от теоретического в диапазоне рабочих концентраций;

набор - комплект специально подобранных реагентов (реактивов), составных частей и инструкций по проведению анализа, предназначенный для определения в искусственных условиях (*in vitro*) одного конкретного вещества (или активности ферментов), а также для детекции участка генома;

непригодные к медицинскому применению изделия медицинского назначения - изделия медицинского назначения, представляющие опасность для жизни и здоровья человека;

открытие - проверка соответствия значения определяемой концентрации вещества (или активности фермента) расчетной величине полученной путем смешивания равных объемов контрольных растворов (калибровочных проб, контрольных сывороток или биологического материала) с установленной концентрацией (или активностью);

реагент - вещество любой природы, используемое самостоятельно или в совокупности с другими реагентами для определения той или иной характеристики испытуемого материала в реакции в искусственных условиях (*in vitro*);

регистрация изделий для диагностики - система допуска изделий для диагностики к медицинскому и ветеринарному применению на территории Кыргызской Республики на основании экспертной оценки регистрационного досье и оценки результатов проведенных испытаний представленных образцов заявленного изделия для диагностики на соответствие требованиям качества, эффективности и безопасности;

свидетельство о государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинского оборудования (далее - свидетельство о государственной регистрации) - документ установленного образца, который является разрешением для медицинского применения изделия для диагностики в Кыргызской Республике и выдается заявителю при проведении государственной регистрации и последующей перерегистрации изделий медицинского назначения и медицинского оборудования;

регистрационное досье - комплект документов и материалов, представляемых с заявкой на регистрацию изделия для диагностики;

референтная методика измерения - методика измерения, позволяющая определять значения, соответствующие предполагаемому применению, особенно при оценке правильности других процедур измерения для той же величины и при характеристике стандартных образцов;

пренатальный скрининг - комплекс массовых диагностических мероприятий у беременных для поиска грубых аномалий развития и косвенных признаков (маркеров) патологии плода;

прецизионность - степень близости друг к другу независимых результатов измерений, полученных в конкретных установленных условиях. Прецизионность зависит только от случайных факторов и не связана с истинным значением или принятым опорным значением;

специфичность - способность данной аналитической системы (набора) определять только то вещество (или активность фермента, или участок генома), для которого эта система (набор) предназначена;

утилизация изделий медицинского назначения - осуществление действий, целью которых является приведение непригодных к медицинскому применению изделий медицинского назначения предназначенными для этих целей способами в состояние, при котором невозможно использование их по назначению, определенному изготовителем;

уничтожение изделий медицинского и ветеринарного назначения, непригодных к медицинскому и ветеринарному применению - процедура термического, химического, механического либо иного воздействия на изделие медицинского и ветеринарного назначения, исключающая возможность их дальнейшего использования и доступ к ним человека и животных;

эксплуатационная документация (инструкция по применению и/или паспорт) - документ, разрабатываемый разработчиком или изготовителем диагностических изделий для потребителей, содержащий правила по их безопасному использованию и утилизации, информацию об изготовителе, поставщике изделия и его гарантийных обязательствах.

(В редакции постановления Правительства КР от 15 марта 2019 года № 120)

Глава 2

Правила обращения на рынке

7. Основными условиями обращения изделий для диагностики являются:

1) обеспечение безопасности и эффективности при применении;

2) ввоз изделий для диагностики государственными организациями здравоохранения, муниципальными организациями здравоохранения и организациями здравоохранения, основанными на частной и смешанной формах собственности, а также ветеринарными организациями для применения их по назначению.

Глава 3

Общие требования к безопасности изделий для диагностики при их разработке

8. Изделия для диагностики должны быть разработаны, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы:

1) при их разработке и производстве производителем использовались наиболее эффективные и безопасные технические решения и аналитические технологии, в том числе: передовые научные достижения в области физики, химии, биологии, электроники, информатики; данные медицины и ветеринарии, основанные на доказательной базе, создающие наибольшую надежность и стабильность ожидаемых результатов, простоту и безопасность практического применения с учетом их конкретного предназначения (диагностика инфекционных болезней, самотестирование и т.д.);

2) значения калибраторов и/или контрольных материалов должны быть воспроизводимыми и метрологически прослеженными через методики референтных измерений и стандартные образцы;

3) соответствовали принципам безопасности и управления рисками с учетом современного развития технологии в данной области, включая устранение или максимальное снижение рисков, адекватные меры защиты в отношении неустраняемых рисков, детальное информирование пользователей об остаточных рисках при невыполнении рекомендованных мер защиты;

4) при применении изделий для диагностики в соответствии с эксплуатационной документацией и при наличии у пользователя необходимых знаний, опыта, образования в области клинической и лабораторной диагностики они не подвергали бы риску жизнь и здоровье пациента, пользователя или других лиц, животных, а также состояние окружающей среды, сохранность имущества;

5) при внешних воздействиях (температура, влажность и т.д.), которые могут возникнуть в обычных условиях при хранении и транспортировке изделий для диагностики, характеристики изделий для диагностики в течение срока годности, заявленного изготовителем, не могли быть повреждены до такой степени, когда бы они представляли риск для здоровья или безопасности пациента или третьих лиц, или животных;

6) упаковка изделий для диагностики соответствовала требованиям настоящего Технического регламента и соответствовала той группе риска, к которой данное изделие относится.

9. Изделия для диагностики, выпускаемые на территории Кыргызской Республики, должны соответствовать требованиям номенклатуры минимальных показателей безопасности и эффективности, приведенных в приложении 2 к настоящему Техническому регламенту.

Глава 4

Требования к безопасности изделий для диагностики при их производстве

10. Производство изделий для диагностики должно осуществляться в соответствии с конструкторско-технической документацией, утвержденной производителем, и с учетом следующих условий:

1) производство должно обеспечивать безопасность изделий для диагностики, предусматривать использование в соответствии с их функциональным назначением и исключать риск ошибок пользователя при интерпретации полученных результатов диагностики или лечения;

2) оценка экологических аспектов, связанных с производством изделий для диагностики, проводится в соответствии с Законом Кыргызской Республики "Общий технический регламент по обеспечению экологической безопасности в Кыргызской Республике".

Глава 5

Требования к химической, физической и биологической безопасности материалов, используемых при производстве

11. При разработке и конструировании должны учитываться:

1) выбор применяемых материалов, особенно в отношении токсичности и воспламеняемости;

2) возможная несовместимость между материалами, из которых осуществляется изготовление изделий для диагностики, и тканями, клетками человеческого тела, а также материалами, веществами, газами, с которыми они могут вступить в контакт при нормальных условиях применения.

12. Физические свойства материалов, из которых осуществляется изготовление изделий для диагностики, должны исключать возможность нанесения вреда здоровью пациента или лиц, участвующих в процессах применения, транспортировки, хранения, из-за потери герметичности, прочности, контаминации и воздействий факторов окружающей среды.

13. При разработке должен быть сведен к минимуму риск, вызванный утечкой веществ, случайным попаданием иных веществ, учитывая особенности самих изделий для диагностики и характер среды, в которой предполагается их применение.

14. Безопасность изделия в отношении действия химических и физических факторов должна быть обеспечена следующими мерами:

1) изделия для диагностики должны быть разработаны в соответствии с общими требованиями безопасности, изложенными в главах 3, 4, 5, 6 настоящего Технического регламента;

2) при разработке и производстве изделия для диагностики должна быть исключена возможность ухудшения аналитических характеристик в результате несовместимости используемых материалов и образцов (таких как биологические ткани, клетки, жидкости организма и микроорганизмы), которые предназначены для использования в данном изделии;

3) изделия для диагностики должны быть упакованы таким образом, чтобы максимально снизить риск, связанный с протечкой продукта, загрязняющих веществ и остатков продукта, для лиц, вовлеченных в перевозку, хранение и применения изделия для диагностики.

15. Безопасность изделий для диагностики в отношении биологических факторов должна быть обеспечена следующими мерами:

1) при разработке и производстве изделий для диагностики должны быть созданы условия, предотвращающие влияние факторов риска, связанных с использованием в качестве исходного сырья биологических агентов, а также вредных для здоровья и окружающей среды химических веществ; работа с живыми микроорганизмами или их генно-инженерно-модифицированными вариантами должна проводиться в соответствии с настоящим Техническим регламентом;

2) если изделия для диагностики содержат биологические вещества, риск инфицирования должен быть максимально снижен путем выбора подходящих доноров и веществ, а также путем применения широко известных и эффективных способов инактивации и консервации препарата, процедур тестирования и контроля, подтверждающих полноту инактивации патогенных биологических агентов;

3) при разработке и производстве изделий для диагностики, требующих использования инфекционного биологического материала, персонал должен иметь соответствующее образование, квалификацию и опыт работы с патогенными микроорганизмами, пройти необходимое обучение и/или переподготовку по обеспечению безопасности, иметь допуск в соответствии с настоящим Техническим регламентом;

4) при разработке и производстве изделий для диагностики должны быть созданы условия для диспансеризации персонала и проведения профилактических прививок, обеспечения персонала спецодеждой и средствами защиты;

5) контроль специфической безопасности изделий для диагностики на всех этапах производства должен осуществляться отделом технического контроля качества;

6) упаковка изделий для диагностики, содержащих неинактивированные патогенные биологические агенты, должна обеспечивать сохранность от механических повреждений, безопасность лиц, соприкасающихся с упакованным изделием для диагностики при перевозке, и соответствовать требованиям настоящего Технического регламента. На упаковке изделий для диагностики должна быть нанесена маркировка биологической опасности.

Глава 6

Требования к безопасности инфекционного и микробного загрязнений

16. Безопасность изделий для диагностики в отношении инфекционного и микробного загрязнений должна быть обеспечена следующими мерами:

1) "стерильное" изделие для диагностики или имеющее специальный микробиологический статус должно быть разработано, произведено и упаковано в подходящую упаковку согласно процедурам, обеспечивающим сохранность его микробиологического статуса, указанного на этикетке, при размещении на рынке, хранении и перевозке в условиях, указанных изготовителем, до тех пор, пока защитная упаковка не будет повреждена или открыта;

2) изделия для диагностики, имеющие стерильный или специальный микробиологический статус, подвергаются стерилизации;

3) если микробная контаминация может ухудшить качество изделия для диагностики, необходимо предпринять все меры защиты по ее минимизированию при отборе и обработке сырья, производстве, хранении и распространении;

4) изделия для диагностики, предназначенные для стерилизации, должны производиться в контролируемых соответствующим образом условиях;

5) способы упаковки изделия для диагностики должны обеспечивать условия хранения без ухудшения уровня предусмотренной микробиологической чистоты; и, если изделие должно стерилизоваться перед использованием, - минимизировать риск последующей микробной контаминации, способ упаковки должен учитывать метод стерилизации, указанный изготовителем;

6) при замене материала, используемого для изготовления внутренней упаковки, должно быть установлено, что это не сопровождается изменением качества реагента.

Глава 7

Требования безопасности по стерильности

17. Стерильные изделия для диагностики должны быть разработаны, изготовлены и упакованы в одноразовую упаковку и/или защитную упаковку для обеспечения их стерильности при размещении на рынке и сохранности стерильности в установленных условиях хранения и транспортировки до нарушения или вскрытия защитной упаковки.

18. Изделия для диагностики, которые должны быть стерильными, должны подвергаться стерилизации.

19. Упаковка нестерильных изделий для диагностики должна обеспечивать их сохранность с установленной степенью чистоты и, если они должны стерилизоваться перед применением, - сводить к минимуму риск микробного загрязнения. Упаковка должна соответствовать методу стерилизации, указанному изготовителем.

20. Упаковка и/или маркировка должны обеспечивать различие между идентичными или схожими изделиями для диагностики, которые выпускаются как стерильными, так и нестерильными.

Глава 8

Требования безопасности к изделиям в отношении радиационного воздействия

21. Изделия для диагностики должны быть разработаны, произведены и упакованы таким образом, чтобы экспозиция персонала и других лиц к излучаемой радиации была предельно допустимой.

22. Если предполагается, что излучение изделий для диагностики будет потенциально опасным, видимым и/или невидимым, оно должно быть разработано и произведено таким образом, чтобы характеристики и количество излучаемой радиации могло быть

проконтролировано и/или скорректировано; снабжено визуальным экраном и/или звуковыми сигналами, предупреждающими о таком излучении.

23. Внутренняя упаковка радиационно-опасного реагента должна быть изготовлена из материала, обеспечивающего максимальную защиту потребителя.

24. Эксплуатационная документация изделий для диагностики, излучающих радиацию, должна содержать подробную информацию о природе излучаемой радиации, способах защиты пользователей, методах недопущения неправильного применения.

Глава 9

Требования к безопасности изделий для диагностики, используемых в качестве калибраторов или контрольных материалов (стандартных образцов)

25. Стандартные образцы (градуировочные или калибровочные и контрольные материалы), используемые для градуировки (калибровки) и проверки качества выпускаемых и реализуемых изделий для диагностики или внешней оценки качества клинических лабораторных исследований, должны быть разработаны, изготовлены и упакованы в соответствии с документами по стандартизации.

26. Стандартные образцы, за исключением образцов, используемых для внешней оценки контроля качества, должны иметь документацию по стандартизации.

27. Производство стандартного образца (контрольных материалов), используемого в оценке качества изделий для диагностики при их производстве, в целях объективной оценки, не должно осуществляться изготовителем, выпускающим соответствующее изделие для диагностики, при аттестации которого используется данный стандартный образец.

28. При испытании стандартного образца должны быть использованы международные или национальные стандартные образцы (при их наличии); оборудование, используемое при испытании стандартного образца, должно быть поверенным и метрологически аттестованным.

29. Значения стандартных образцов (градуировочных, калибровочных, контрольных), используемых для градуировки (калибровки) изделий для диагностики материалов, должны быть определены референсным методом и/или прослеживаемы до первичного или аттестованного стандартного образца (там, где это приемлемо), гарантированно воспроизводимыми, аттестованными в установленном порядке.

30. Значения (характеристики) стандартных образцов и контрольных материалов, используемых для проверки качества выпускаемых и реализуемых изделий для диагностики или клинических лабораторных исследований (внутренний и внешний контроль лабораторных исследований), должны быть получены: в результате измерений (исследований), количество которых гарантирует их статистическую достоверность; выбраны с учетом диагностической чувствительности и диагностической специфичности контролируемого лабораторного исследования (теста), гарантированно воспроизводимы; аттестованы в установленном порядке в аккредитованной уполномоченной организации.

31. Упаковка реагентов контрольных материалов, содержащих живые микроорганизмы, должна соответствовать требованиям законодательства Кыргызской Республики.

Глава 10

Требования безопасности к разработке и производству изделий для диагностики, предназначенных для проведения анализа, осуществляемого пациентом самостоятельно

32. Изделия для диагностики должны исключать риск ошибок пользователя при интерпретации полученных результатов анализа.

33. Изделия для диагностики должны предусматривать методики проверки, не требующие специального образования, описание которых достаточно в эксплуатационной документации.

Глава 11

Требования к перевозке, хранению, розничной реализации, утилизации и уничтожению

34. Требования к перевозке изделий для диагностики следующие:

1) перевозка изделий для диагностики на всех этапах должна осуществляться с соблюдением требования температурного, светового режима и режима инфекционной безопасности, определенных настоящим Техническим регламентом;

2) перевозка изделий для диагностики при температурах, требующих соблюдения "холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой, или в авторефрижераторах, с использованием термоиндикаторов.

Изделия для диагностики, перевезенные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

35. Требования к хранению изделий для диагностики следующие:

1) хранение изделий для диагностики должно осуществляться с соблюдением требований температурного, светового режима и режима инфекционной безопасности, определенных эксплуатационной документацией;

2) хранение изделий для диагностики, требующих температуру хранения от 2 град. Цельсия до 8 град. Цельсия, должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, с ежедневной регистрацией температуры. Хранение изделий для диагностики при более низкой температуре, требующих замораживания, должно осуществляться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, с ежедневной регистрацией температуры. Хранение светочувствительных изделий для диагностики должно осуществляться в темном месте. Хранение изделий для диагностики, для которых определен режим инфекционной безопасности, осуществляется в специальных боксах.

Изделия для диагностики, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

36. Требования к розничной реализации:

1) изделия для диагностики, предназначенные для использования в клиничко-лабораторных условиях, не подлежат розничной торговле;

2) изделия для диагностики для самотестирования отпускаются через аптечную сеть без рецепта.

37. Требования к утилизации и уничтожению изделий для диагностики следующие:

1) изделия для диагностики, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, являющиеся подделками или незаконными копиями изделий для диагностики, зарегистрированных в Кыргызской Республике, а также изделия для диагностики, обнаруженные и конфискованные таможенными органами Кыргызской Республики при их ввозе на территорию Кыргызской Республики, подлежат уничтожению и утилизации;

2) утилизация изделий для диагностики осуществляется с соблюдением требований Закона Кыргызской Республики "Общий технический регламент по обеспечению экологической безопасности в Кыргызской Республике";

3) утилизация изделий для диагностики проводится комиссионно, в присутствии производителя и/или поставщика изделий для диагностики.

38. Под председательством уполномоченного государственного органа создается комиссия, состоящая не менее чем из пяти человек, в том числе представителей органа местного

самоуправления, государственного санитарного и ветеринарного надзора, органа внутренних дел, органа по охране окружающей среды. При необходимости, комиссия может привлечь к работе других специалистов, независимых экспертов.

39. Результаты работы комиссии оформляются актом, в котором указываются: дата, место утилизации; состав комиссии по утилизации; основание для утилизации; сведения об изделиях для диагностики, с указанием модели, серии и количества утилизируемого изделия для диагностики, а также сведения о таре или упаковке; наименование производителя и/или поставщика изделий для диагностики; наименование владельца или собственника изделия для диагностики; способ утилизации.

40. Все расходы, связанные с отзывом непригодных изделий для диагностики из реализации, работой комиссии, хранением, транспортировкой, испытаниями, переработкой, вывозом, отправкой производителю и/или поставщику, а также выполнением процедуры уничтожения изделий для диагностики, признанной непригодной к применению, несет производитель и/или поставщик.

41. До принятия решения комиссия обязана по просьбе производителя и/или поставщика повторно провести контрольные испытания забракованной продукции в любой по его желанию испытательной лаборатории, аккредитованной в установленном порядке.

42. Утилизация проводится в присутствии всех членов комиссии, в течение 1 месяца со дня поступления заявки на утилизацию, представленной производителями и/или поставщиками в уполномоченный орган.

43. Требования к утилизации и уничтожению изделий для диагностики, пришедших в непригодность:

1) до проведения процесса уничтожения, во избежание загрязнения воздушного бассейна, почвы, подземных и поверхностных вод при уничтожении и захоронении изделий для диагностики в местах, предусмотренных для этих целей, изготовитель должен представить комиссии положительное заключение государственной экологической экспертизы уполномоченного органа в области экологии;

2) способ обезвреживания и уничтожения изделий, непригодных для диагностики, выбирается комиссией в каждом конкретном случае, в зависимости от природы уничтожаемых продуктов, их количества, местных условий, в которых проводится уничтожение;

3) при закапывании в землю соблюдаются следующие меры предосторожности:

- выкапывают яму на расстоянии не менее 1 км от жилья, водных источников и пастбищ скота;

- глубина ямы не менее 1 м, на дно ямы укладывается глиняный "замок", который должен быть расположен на расстоянии не менее чем на 0,5-1 м от уровня грунтовых вод;

- сверху ямы укладывается насыпь земли высотой 0,5 м;

4) изделия для диагностики, находящиеся во внешней упаковке с наличием предупредительных знаков об опасности, должны уничтожаться с соблюдением соответствующих мер безопасности и дезактивации;

5) жидкие реагенты уничтожаются раздавливанием внутренней упаковки с последующим разведением водой (1:100), сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как производственный или бытовой мусор. Твердые реагенты подлежат дроблению, последующему разведению водой в соотношении 1:100, сливом раствора в промышленную канализацию и вывозом остатков упаковок как производственный или бытовой мусор. Реагенты, нерастворимые в воде, уничтожаются путем сжигания;

6) изделия для диагностики, содержащие потенциально опасные материалы, перед уничтожением должны обеззараживаться в соответствии с законодательством Кыргызской Республики;

7) технические приспособления, входящие в комплектацию изделий для диагностики, подлежат механическому разрушению с вывозом остатков как производственный или бытовой мусор или сжиганию;

8) персонал, осуществляющий уничтожение изделий для диагностики, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Глава 12

Общие требования к маркировке изделий для диагностики

44. Маркировка изделий для диагностики, содержащая информацию для потребителя, должна быть представлена в виде текста, отдельных графических, цветовых знаков (условных обозначений) и/или рисунков и их комбинаций, нанесенных непосредственно на изделие для диагностики, упаковку (тару) или табличку, содержащихся в эксплуатационной документации.

45. Информация для потребителя должна быть однозначно понимаемой, полной и достоверной, не вводящей их в заблуждение относительно состава, свойств, природы происхождения, способа изготовления (производства) и применения, а также других сведений, прямо или косвенно характеризующих безопасность изделий для диагностики.

46. Текст, содержащийся на упаковке (таре), табличке или эксплуатационной документации, должен быть выполнен на государственном и/или официальном языках.

47. Маркировка первичной (индивидуальной тары) упаковки изделий для диагностики должна содержать следующие данные:

- 1) наименование предприятия-изготовителя или товарного знака (при его наличии);
- 2) товарный знак предприятия изготовителя (если имеется или при необходимости);
- 3) сокращенное название набора;
- 4) название компонента;
- 5) объем компонента;
- 6) способ подготовки компонента к использованию (при необходимости);
- 7) номер серии;
- 8) срок годности;
- 9) условия хранения;
- 10) надпись "только для in vitro диагностики";
- 11) знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при наличии).

48. Маркировка групповой тары содержит следующие надписи:

- 1) наименование предприятия-изготовителя или товарного знака (при его наличии);
- 2) товарный знак предприятия-изготовителя (если имеется или при необходимости);
- 3) полное и сокращенное название набора;
- 4) состав набора;
- 5) дата изготовления (месяц, год);
- 6) номер серии;
- 7) срок годности;
- 8) условия хранения;
- 9) надпись "только для in vitro диагностики";
- 10) знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).

49. Маркировка транспортной тары упаковки содержит следующие надписи:

- 1) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) товарный знак предприятия-изготовителя (если имеется);
- 3) название набора;
- 4) условия транспортирования и хранения;
- 5) количество наборов;

- 6) срок годности;
- 7) полное и сокращенное название набора;
- 8) надпись "только для in vitro диагностики".

50. Маркировка должна сохраняться в течение всего допустимого срока применения изделий для диагностики, для чего способы нанесения должны учитывать особенности характеризуемого изделия для диагностики и обеспечивать необходимую эффективность изображения.

51. Упаковка должна обеспечивать защиту компонентов наборов и самих наборов от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

52. В упаковке каждого набора изделий для диагностики должны быть вложены внутрь:

- 1) эксплуатационная документация;
- 2) документ, оформленный производителем на серию и подтверждающий соответствие продукции заявленным показателям (аналитический паспорт);
- 3) наименование предприятия-изготовителя;
- 4) название изделия для диагностики;
- 5) дата изготовления;
- 6) номер серии;
- 7) номер и дата выдачи паспорта;
- 8) срок годности;
- 9) условия хранения;
- 10) показатели эффективности и безопасности серии продукта.

53. Упаковка должна быть единой для каждой серии, упаковываемых изделий для диагностики.

54. Если на упаковку (тару), табличку небольших размеров (площадь одной стороны не превышает 10 кв.см) невозможно нанести необходимый текст информации для потребителя о изделии полностью, то информацию необходимо размещать на групповой упаковке (таре) или эксплуатационной документации, прилагаемой к каждой единице индивидуальной упаковки.

55. Требования безопасности при хранении, транспортировании, использовании, утилизации (переработке), уничтожении изделий для диагностики должны быть выделены из остальной информации для потребителя другим шрифтом, цветом или иными способами.

56. Если упаковка (тара), в которую помещено изделие для диагностики, покрыта дополнительной упаковкой, в этом случае этикетка внутренней упаковки должна быть легко читаемой сквозь наружную упаковку, либо на наружной упаковке должна быть аналогичная этикетка.

57. Средства нанесения информации, контактирующие с упаковкой изделия для диагностики, не должны влиять на безопасность и эффективность изделий для диагностики, должны обеспечивать стойкость маркировки при хранении, транспортировании, реализации и к воздействию климатических факторов.

58. Изделия для диагностики, соответствие которых подтверждено требованиям настоящего Технического регламента, при процедурах оценки соответствия, маркируются знаком соответствия техническим регламентам заявителем самостоятельно, любым удобным для него способом.

Глава 13

Классификация изделий для диагностики

59. Все изделия для диагностики подразделяют, в зависимости от категории потенциального риска при их производстве, обращении и применении, на четыре класса:

- 1) класс изделий 1 категории риска - изделия для диагностики с низкой степенью риска и отсутствием риска для общественного здоровья;

2) класс изделий 2а категории риска - изделия для диагностики с умеренной степенью индивидуального риска и/или низкой степенью риска для общественного здоровья;

3) класс изделий 2б категории риска - изделия для диагностики с высокой степенью индивидуального риска и/или умеренной степенью риска для общественного здоровья;

4) класс изделий 3 категории риска - изделия для диагностики с высокой степенью индивидуального риска и высокой степенью риска для общественного здоровья.

60. Принципы классификации изделий для диагностики приведены в приложении 3 к настоящему Техническому регламенту.

61. Каждое изделие для диагностики может быть отнесено только к одному классу. Комбинация изделий, применяемых совместно, должна относиться к категории риска, соответствующему тому изделию в комбинации, которое обладает наивысшей степенью риска.

Оценка степени риска, связанного с классом изделия, должна служить основой для выбора процедуры оценки соответствия данного изделия требованиям настоящего Технического регламента.

Глава 14

Формы оценки соответствия

62. Оценка соответствия изделий для диагностики производится в следующих формах:

- 1) государственная регистрация;
- 2) подтверждение соответствия;
- 3) государственный надзор.

Глава 15

Государственная регистрация

(Утратила силу

в соответствии с постановлением Правительства КР от 5 июля 2018 года № 311)

Глава 16

Подтверждение соответствия

126. Подтверждение соответствия изделий для диагностики осуществляется в форме обязательной сертификации или принятия декларации о соответствии (декларирование).

127. Форму подтверждения соответствия изделий для диагностики на соответствие требованиям безопасности выбирает заявитель.

128. Декларирование изделий для диагностики на соответствие требованиям безопасности включает следующие операции, выполняемые заявителем:

- 1) выбор схемы декларирования (Д 1, Д 2 и Д 2а);
- 2) формирование комплекта технической документации на конкретный тип изделия для диагностики;
- 3) принятие декларации о соответствии.

Комплект технической документации включает:

- а) результаты собственных испытаний;
- б) документ по стандартизации на изделие для диагностики (при наличии), согласованный с уполномоченным государственным органом при процедурах регистрации;

в) сертификаты соответствия на изделие для диагностики в целом, и материалы, составные части, выданные третьей стороной.

Изготовитель предпринимает все необходимые меры, чтобы процесс производства обеспечил соответствие изготавливаемых изделий для диагностики требованиям настоящего Технического регламента.

Изготовитель или его уполномоченный представитель в Кыргызской Республике должны хранить комплект технической документации, включая декларацию о соответствии, в течение пяти лет после изготовления последнего изделия, и она должна незамедлительно предоставляться органам государственного надзора по их требованию.

Заявитель (производитель или уполномоченный представитель в Кыргызской Республике) принимает декларацию о соответствии и направляет ее на регистрацию в уполномоченный орган.

Срок действия декларации устанавливается с учетом срока годности изделия для диагностики.

129. Сертификация изделий для диагностики на соответствие требованиям безопасности проводится в следующем порядке:

1) для прохождения процедуры сертификации заявитель подает письменную заявку в орган по сертификации, к которой прилагаются:

а) сертификат соответствия, заверенный в установленном порядке страной-изготовителем, с оригинальными печатями или его копия, заверенная по правилам системы, выдавшей сертификат, перевод на государственный и официальный языки сертификата соответствия. За аутентичность перевода сертификата соответствия ответственность несет заявитель;

б) контракт (договор) с изготовителем (продавцом) изделий для диагностики на определенный срок действия и (или) другой товаросопроводительный документ, подтверждающий номенклатуру и количество поставляемой продукции. За разглашение коммерческой тайны заявителя орган по сертификации несет ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики;

в) сертификат происхождения изделия для диагностики;

г) грузовая таможенная декларация (подтверждающая объем изделия для диагностики);

2) в рамках процедуры сертификации проводятся следующие работы:

а) прием заявки и оформление уведомления;

б) анализ представленных документов на продукцию;

в) осмотр и идентификация партии продукции;

г) проведение сертификационных испытаний;

д) проведение анализа состояния производства (если это предусмотрено схемой сертификации);

е) анализ полученных результатов и принятие решения о выдаче или невыдаче сертификата соответствия;

ж) оформление, регистрация и выдача сертификата соответствия;

з) проведение инспекционного контроля сертифицированной продукции (если это предусмотрено схемой сертификации);

и) согласование и контроль выполнения корректирующих мероприятий при нарушении соответствия продукции требованиям, установленным настоящим Техническим регламентом;

к) признания результатов подтверждения соответствия ввозимых на территорию изделий для диагностики;

3) орган по сертификации проводит экспертизу представленной документации на предмет достоверности и полноты сообщаемой информации. После проверки представленных документов, оценки соответствия содержащихся в них результатах соответствия обязательным требованиям безопасности, сроков их выдачи, орган по сертификации принимает решение о выдаче сертификатов без проведения испытаний, о сокращении объемов испытаний, проведении недостающих испытаний или проведении испытаний в полном объеме, или проведении процедуры признания;

4) при проведении идентификации изделий для диагностики проверяется соответствие продукции требованиям настоящего Технического регламента в части соответствия наименования изделия для диагностики, указанного в заявке, наименованию изделия для диагностики, указанного в маркировке и сопроводительной документации (эксплуатационная документация, контракт, счет-фактура, транспортная накладная и др.).

По результатам идентификации оформляется акт;

5) при проведении идентификации производится отбор образцов для сертификационных испытаний, который осуществляет орган по сертификации, и оформляется актом отбора образцов.

Количество образцов для испытаний выбирается в соответствии с документами по стандартизации или документами органа по сертификации;

6) продолжительность рассмотрения заявки и оформления необходимых документов (оформление, регистрация и выдача сертификата соответствия, признание сертификата соответствия или отказ о признании сертификата) не должна превышать сроки от даты подачи заявки:

а) для сертификационных работ - до 7 дней;

б) для признания сертификата - 1-2 дня, при наличии всех подтверждающих документов (без проведения сертификационных испытаний);

в) при испытании изделий для диагностики, срок годности которых не превышает 6 месяцев, при условии предоставления заявителем всех необходимых документов, - 1 день.

В случае необходимости увеличения сроков испытаний, которые ведут к увеличению продолжительности рассмотрения заявки, между органом по сертификации и заявителем заключается договор на увеличение сроков испытаний, но не более месяца;

7) отобранные образцы в срок не более 1-2 дней с момента отбора направляются представителем органа по сертификации в испытательную лабораторию, аккредитованную в установленном порядке на техническую компетентность и независимость на сертификационные испытания с направлением и документами по стандартизации на выпускаемое изделие для диагностики, по которым проводятся сертификационные испытания.

Изделие для диагностики в испытательную лабораторию доставляет заявитель. Доставка изделия для диагностики должна осуществляться с соблюдением правил хранения и транспортировки каждого конкретного вида изделия для диагностики;

8) заявитель выбирает схему сертификации из приведенных в приложении 5 к настоящему Техническому регламенту;

9) в случае если изделие для диагностики по результатам испытаний забраковано, то контрольные образцы сохраняются в опечатанном виде в органе по сертификации и хранятся в соответствии с требованиями эксплуатационной документации до окончательного решения апелляционной комиссии, которая создается при органе по сертификации;

10) сертификационные испытания проводятся в организациях, аккредитованных в порядке, установленном законодательством в области технического регулирования.

При отсутствии испытательной лаборатории, аккредитованной на компетентность и независимость, или значительной ее удаленности, что усложняет транспортирование образцов, увеличивает стоимость испытаний и удлиняет сроки проведения испытаний, допускается проводить испытания в целях сертификации в испытательных лабораториях, аккредитованных только на техническую компетентность, под контролем представителя органа по сертификации. Ответственность за объективность таких испытаний наряду с испытательной лабораторией несет орган по сертификации. В этом случае протокол испытаний подписывают уполномоченные специалисты испытательной лаборатории и органа по сертификации.

Результаты сертификационных испытаний оформляются протоколом в трех экземплярах, два из которых направляются в орган по сертификации, один из них передается заявителю;

11) орган по сертификации по схемам 3а, 4а, проводит анализ состояния производства в порядке, установленном процедурой органа по сертификации с целью установления:

- а) систематического выполнения операций контроля выпускаемой продукции и их регистрации;
- б) наличия необходимого технологического и испытательного оборудования и соблюдения графика проведения аттестации испытательного оборудования и поверки средств измерений;
- в) наличия у предприятия поставщиков сырья, материалов и комплектующих;
- г) соблюдения условий хранения и реализации (если это влияет на обеспечение безопасности продукции).

Орган по сертификации осуществляет оценку производства и оформляет акт анализа состояния производства, который учитывается при принятии решения о возможности выдачи сертификата. Акт анализа состояния производства в обязательном порядке приводятся в сертификате соответствия;

12) сертификат соответствия выдается органом по сертификации. Основанием для выдачи сертификата соответствия является наличие протоколов сертификационных испытаний, акта идентификации и акта анализа состояния производства (если это предусмотрено схемой сертификации) с положительными результатами и заключение эксперта.

Сертификат оформляется на конкретное изделие для диагностики. Если имеется однородная продукция, то в этом случае сертификат оформляется на группу. При этом к сертификату оформляется приложение, содержащее перечень конкретной продукции, на которую распространяется его действие. Сертификат регистрируется в реестре и выдается заявителю;

13) орган по сертификации может отказать заявителю в выдаче сертификата соответствия. Основанием для отказа являются отрицательные результаты сертификационных испытаний и анализа состояния производства, отказ от оплаты и другие отклонения от настоящего Технического регламента, нормативных правовых актов и/или документов по стандартизации. Отказ в выдаче сертификата соответствия должен выдаваться в письменном виде с обоснованием причин. Решение об отказе уполномоченного органа по сертификации может быть обжаловано в суде;

14) одновременно с оформлением и регистрацией сертификата соответствия оформляется договор между заявителем и органом по сертификации на проведение инспекционного контроля (если это предусмотрено схемой сертификации).

Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией осуществляет орган, выдавший сертификат соответствия, с целью установления соответствия продукции требованиям, на соответствие которым она была сертифицирована. Инспекционный контроль должен проводиться не реже одного раза в год;

15) срок действия сертификата устанавливается органом по сертификации на срок, равный сроку годности изделия для диагностики;

16) признание результатов подтверждения соответствия ввозимых на территорию изделий для диагностики на соответствие требованиям безопасности проводится на основании и в соответствии с межправительственными и межведомственными соглашениями, и в рамках проведения процедуры признания органом по сертификации проводятся работы, указанные в подпунктах 1 и 2 настоящего пункта, с учетом следующего:

а) если заявитель имеет контракт с изготовителем изделия для диагностики, то при ввозе продукции, признание сертификата соответствия на изделие для диагностики может осуществляться один раз при условии проведения инспекционного контроля в соответствии с условиями заключенного договора между заявителем и органом по сертификации;

б) при осуществлении признания орган по сертификации может установить необходимость дополнительных испытаний в полном объеме, если требования, установленные настоящим Техническим регламентом, указанные в сертификатах страны-экспортера, не совпадают или не учтены полностью по отдельным показателям по безопасности.

Глава 17

Государственный надзор за соблюдением требований настоящего Технического регламента

130. Государственный надзор за соблюдением требований, установленных настоящим Техническим регламентом, осуществляется органами, уполномоченными осуществлять государственный надзор в сфере здравоохранения и ветеринарии, и их должностными лицами.

131. Объектами государственного надзора за соблюдением требований являются изделия для диагностики, процессы, объекты здравоохранения и ветеринарии, на которые распространяется действие настоящего Технического регламента.

132. Субъекты в сфере обращения изделий для диагностики и потребители должны письменно сообщать уполномоченным органам в сфере здравоохранения и ветеринарии о фактах несоответствия изделий для диагностики требованиям безопасности и эффективности.

Глава 18

Мониторинг изделий для диагностики

*(Глава утратила силу
в соответствии с постановлением Правительства КР от 1 августа
2018 года № 359)*

Глава 19

Заключительные положения

136. Юридические и физические лица, нарушившие требования настоящего Технического регламента, несут ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

Приложение 1
к Техническому регламенту "О
безопасности изделий
медицинского и ветеринарного
назначения для лабораторной
диагностики в искусственных
условиях (in vitro)"

Виды продукции, попадающие под действие Технического регламента "О безопасности изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro)", и их коды по классификатору ТН ВЭД

*(В редакции постановления Правительства КР от 15 марта 2017 года
№ 154)*

Код ТН ВЭД	Наименование товара	Формы оценки соответствия
3002 12 000 2	Прочие	Регистрация; подтверждение соответствия
3002 12 000 3	Гемоглобин, глобулины крови и сывороточные глобулины	Регистрация; подтверждение

		соответствия
3002 13 000 0 3002 14 000 0 3002 15 000 0 3002 19 000 0	Прочие	Регистрация; подтверждение соответствия
3002 90 100 0	Кровь человеческая	Регистрация, подтверждение соответствия
3002 90 300 0	Кровь животных, приготовленная для использования в терапевтических, профилактических или диагностических целях	Регистрация, подтверждение соответствия
3002 90 900 0	Прочие	Регистрация, подтверждение соответствия
3006 20 000 0	Реагенты для определения группы крови	Регистрация, подтверждение соответствия
3822 00 000 0	Реагенты диагностические или лабораторные на подложке, готовые диагностические или лабораторные реагенты на подложке или без нее, кроме товаров товарной позиции 3002 или 3006; сертифицированные эталонные материалы	Регистрация, подтверждение соответствия

Приложение 2
к Техническому регламенту "О
безопасности изделий
медицинского и ветеринарного
назначения для лабораторной
диагностики в искусственных
условиях (in vitro)"

**НОМЕНКЛАТУРА
минимальных показателей безопасности и
эффективности, включаемых в Технический регламент "О
безопасности изделий медицинского и ветеринарного
назначения для лабораторной диагностики в
искусственных условиях (in vitro)"**

1. Показатели безопасности и эффективности и методы их испытаний, включаемые в Технический регламент на проведение клинических, технических и/или сертификационных испытаний, должны ясно и однозначно определять номенклатуру, методы, условия, объем и порядок проведения испытаний, а также характеристики и требования, контролируемые при проведении испытаний.

2. Существенные показатели и их нормирующие значения:

Показатель	Нормирующие значения
Описания внешнего вида	Внешний вид изделий для диагностики должен соответствовать эксплуатационной документации, поставляемой с изделием

рН среда	Согласно регистрационному досье
Плотность	Согласно регистрационному досье
Чувствительность	Согласно регистрационному досье
Специфичность	Согласно регистрационному досье
Тест на "линейность"	Согласно регистрационному досье
Тест на "открытие"	Согласно регистрационному досье
Коэффициент вариации	Согласно регистрационному досье
Комплектность	Комплектность в соответствии с эксплуатационной документацией на изделие для диагностики
Упаковка	Упаковка в соответствии с эксплуатационной документацией на изделие для диагностики
Маркировка	Глава 12 Технического регламента "О безопасности изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro)"

Примечание: если в спецификации производителя показатели рН среды, плотность, чувствительность, тесты на "линейность", на "открытие" и коэффициент вариации отсутствуют, то эти показатели при процедурах подтверждения соответствия, согласно главе 16 Технического регламента "О безопасности изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro)", не подтверждаются.

Приложение 3
к Техническому регламенту "О
безопасности изделий
медицинского и ветеринарного
назначения для лабораторной
диагностики в искусственных
условиях (in vitro)"

ПРИНЦИПЫ классификации изделий для диагностики

1. Основными критериями при классификации изделий для диагностики по степени риска являются:

1) предполагаемое назначение и показания для применения, охарактеризованные изготовителем (специфика изделий для диагностики, состояние или фактор риска, для исследования которого предназначено изделие);

б) техническая/научная/медицинская/ветеринарная подготовка предполагаемого пользователя (непрофессионал/пациент или профессиональный специалист);

в) важность информации для установления диагноза (является тест единственным, определяющим диагноз, или он один из нескольких), принимая во внимание данные истории болезни или расстройства, включая наличествующие признаки и симптомы, которыми может руководствоваться медицинский и ветеринарный врач;

г) значение результата (истинного или ложного) для индивидуального и/или общественного здоровья.

Примечание: для ряда изделий для диагностики может быть принята во внимание метрологическая прослеживаемость значения, установленного путем применения референтной методики выполнения измерения и/или доступных стандартных образцов.

2. К классу изделий для диагностики 3 категории риска следует относить изделия для диагностики, предназначенные:

1) для обнаружения присутствия или подтверждения воздействия трансмиссивного инфекционного агента в крови, компонентах крови, производных крови, клетках, тканях или органах в целях оценки их пригодности для переливания или трансплантации (результаты тестов, выполненных с применением данных изделий для диагностики, имеют определяющее значение для решения об использовании указанных продуктов);

2) для обнаружения наличия или воздействия трансмиссивного инфекционного агента, который вызывает представляющую опасность для жизни, болезнь или неизлечимую болезнь с высоким риском распространения (указанные болезни приводят к смерти или длительной инвалидности пациентов, требуют значительных терапевтических вмешательств и их точный диагноз жизненно важен для обеспечения общественного здоровья);

3) при проведении тестов для обнаружения ВИЧ-инфекции, парентеральных гепатитов В, С и Д, вируса Т-клеточного лейкоза человека; тестов на пирогенность (исследование активности эндотоксина), используемых для обнаружения микробной контаминации компонентов крови;

4) для диагностики особо опасных инфекций (1-2 группа патогенности);

5) для использования в службе переливания крови и предназначенные для определения групп крови АВО, резус (С, с, D, E, e) и анти-Kell (система антигенов Kell - группа антигенов на поверхности эритроцитов, являющихся важными детерминантами крови и служащими мишенью для многих аутоиммунных или аллоиммунных заболеваний, уничтожающих красные кровяные клетки крови).

3. К классу изделий для диагностики 2б категории риска следует относить изделия для диагностики, предназначенные:

1) для определения групп крови или типирования тканей с целью оценки иммунологической совместимости крови, компонентов крови, клеток, тканей или органов, предназначенных для переливания или трансплантации (HLA, анти-Duffy, анти-Kidd). Исключение из этой группы изделий составляют изделия, входящие в состав изделий 3 категории риска;

2) для обнаружения присутствия или воздействия патогенных возбудителей, передаваемых половым путем;

3) для обнаружения в спинномозговой жидкости или крови инфекционного возбудителя, вызывающего заболевание с ограниченным риском распространения;

4) для обнаружения присутствия инфекционного возбудителя, когда имеется значительный риск того, что ошибочный результат может привести к смерти или тяжелой инвалидности обследуемого индивидуума или плода;

5) для пренатального скрининга женщин при определении их иммунного статуса по отношению к трансмиссивным возбудителям;

6) для определения статуса инфекционного заболевания или иммунологического статуса, когда имеется риск того, что ошибочный результат приведет к применению лечебных мер, которые повлекут за собой ситуацию, угрожающую жизни пациента;

7) для скрининга при отборе пациентов для избирательной терапии и при диагностике рака.

Примечание: исключение составляют относимые к 2а категории риска изделия, предназначенные для выполнения предварительных исследований (решение о лечебных мерах принимают только после дополнительных исследований), а также предназначенные для мониторинга и оценки стадии рака;

8) для профилактического генетического скрининга, когда результаты теста существенно влияют на качество жизни обследуемого;

9) для мониторинга уровня лекарств или биологических компонентов, когда имеется риск того, что ошибочный результат приведет к лечебным решениям, которые повлекут жизнеопасную ситуацию для пациента;

10) для ведения пациентов, страдающих смертельным инфекционным заболеванием;

11) для диагностики возбудителей инфекционных заболеваний, способных привести к возникновению эпидемических вспышек;

12) для определения на неактивность контрольных материалов биологического происхождения (исключая класс изделий 3 категории риска);

13) для диагностики, относимые к классу 2а, представляющие умеренный риск для общественного здоровья или высокий индивидуальный риск того, что ошибочный результат может привести к жизнеопасной ситуации или оказать неблагоприятное воздействие на исход заболевания. С помощью данных изделий получают критически важный или единственный определяющий результат для установления правильного диагноза. Изделия для диагностики могут представлять высокий индивидуальный риск из-за стресса или беспокойства, возникающих у пациента от полученной информации и характера возможных последующих мер;

14) для выполнения исследований вне лаборатории или для самотестирования пациентами, относящиеся преимущественно к классу изделий 3 категории риска.

4. К классу изделий для диагностики 2а категории риска следует относить изделия для диагностики, не упомянутые в классах изделия для диагностики 2б и 3 категорий риска, в том числе следующие:

1) представляющие умеренный индивидуальный риск, поскольку их применение не ведет к ошибочному результату, который способен повлечь за собой смерть или тяжелую инвалидность, или отрицательно повлиять на исход заболевания, или представить для индивидуума непосредственную опасность;

2) полученные результаты тестирования, не являющиеся единственным определяющим диагноз признаком или требующие дополнительной информации для принятия медицинского решения;

3) полученные результаты тестирования, представляющие низкий риск для общественного здоровья, поскольку используются для обнаружения инфекционных агентов, не способных к быстрому распространению среди населения;

4) используемые для выполнения исследований вне лаборатории и самотестирования, результаты которых не характеризуют критический медицинский статус или являются предварительными, и требуют дальнейших наблюдений с помощью соответствующих тестов, выполняемых в лаборатории. Исключая соответствующий класс изделий для диагностики 2б категории риска.

Примечание: изделия для диагностики данной группы применяются в основном лицами, не имеющими специальной подготовки, четкая маркировка и ясное изложение способа их использования в инструкции по применению имеет существенное значение для ожидаемого исхода теста;

5) инактивированные контрольные материалы биологического происхождения (исключая класс изделий для диагностики 2б категории риска и класс изделий для диагностики 3 категории риска);

6) предназначенные для определения чувствительности к антибактериальным препаратам.

5. К классу изделий для диагностики 1 категории риска следует относить следующие изделия для диагностики, представляющие низкий индивидуальный риск и не представляющие риска для общественного здоровья (или представляющие минимальный общественный риск):

1) реагенты, обладающие специфическими характеристиками и предназначенные изготовителем для использования в методиках диагностики в искусственных условиях (in vitro), связанных с определенными видами исследований;

2) емкости для взятия образцов биоматериалов;

3) изделия для диагностики, исключая: класс изделий 2а, 2б и 3 категории риска.

Примечание: любые изделия для диагностики общелабораторного назначения, не изготовленные или предназначенные для использования специально в методиках диагностики в искусственных условиях (in vitro), не рассматриваются как изделия для диагностики.

Приложение 4
к Техническому регламенту "О
безопасности изделий
медицинского и ветеринарного
назначения для лабораторной
диагностики в искусственных
условиях (in vitro)"

ПЕРЕЧЕНЬ
регистрационного досье, включающего в себя документы,
необходимые для проведения государственной
регистрации изделий медицинского и ветеринарного
назначения для лабораторной диагностики в
искусственных условиях (in vitro)

*(Утратил силу
в соответствии с постановлением Правительства КР от 5 июля 2018
года № 311)*

Приложение 5
к Техническому регламенту "О
безопасности изделий
медицинского и ветеринарного
назначения для лабораторной
диагностики в искусственных
условиях (in vitro)"

Схемы обязательной сертификации

Номер схемы	Класс изделий для диагностики и какие работы проводятся
1	Изделия для диагностики, отнесенные к классам 1, 2а, 2б, 3, при краткосрочных договорах (не более 12 месяцев). Испытания изделий на основе оценивания образцов, являющихся их типовыми представителями до начала поставки
2	Изделия для диагностики, отнесенные к классу 1, 2а, при долгосрочных контрактах или постоянных поставках серийной продукции по отдельным контрактам, при выполнении инспекционного контроля на образцах, взятых у продавца
2а	Изделия для диагностики, отнесенные к классу 1, 2а. Анализ состояния производства у изготовителя. Испытания образцов, взятых у продавца
3	Изделия для диагностики, отнесенные к классу 1, 2а, 2б, серийного производства при предоставлении доказательств контроля безопасности продукции и инспекционного контроля на образцах, взятых у изготовителя
3а	Подобно схеме 3 для изделий для диагностики, отнесенных к классу 1, 2а, 2б, но при необходимости проведения инспекционного контроля образцов, взятых у изготовителя, и при отсутствии у него собственной испытательной лаборатории
4	Изделия для диагностики, отнесенные к классу 2б, 3. Испытания образцов, взятых у изготовителя и продавца

Технический регламент "О безопасности изделий медицинского и..."

4а	Изделия для диагностики, отнесенные к классу 2б, 3. Анализ состояния производства. Инспекционный контроль образцов для испытаний, взятых у изготовителя и продавца
5	Изделия для диагностики, отнесенные к классу 3. Сертификация системы качества. Испытания образцов, взятых у изготовителя и/или продавца
6	Изделия для диагностики, отнесенные к классу 1, 2а, 2б, 3. Испытания образцов, взятых из партии
7	Изделия для диагностики (единичные изделия), отнесенные к классу 3. Испытания каждого образца

Утверждено
 Приказом ЦСМ при МЭ КР
 от 27. 11. 2012 г. № 94

Перечень

международных, региональных, национальных стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований принятого технического регламента

«О безопасности изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro)»

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
1	2	3	4	5
1.	Приложение 3	ГОСТ 3-88 Перчатки хирургические резиновые. Технические условия		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
2.	Приложение 3	ГОСТ 12.4.028-76 ССБТ. Респираторы ШБ-1 «Лепесток». Технические условия		
3.	Приложение 3	ГОСТ 302-79 Термометр медицинский максимальный стеклянный. Технические условия		
4.	Приложение 3	ГОСТ 396-84 Нитки хирургические шелковые крученые нестерильные. Технические условия		
5.	Приложение 3	ГОСТ 1179-93 Пакеты перевязочные медицинские. ТУ.		
6.	Приложение 3	ГОСТ 1207-70 Повязки медицинские		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
	ение 3	стерильные. ТУ		
	Приложение 3	ГОСТ 3251-91 Клеенка подкладная резинотканевая. Технические условия		
7.	Приложение 3	ГОСТ 3302-83 Пузыри резиновые для льда. Технические условия		
8.	Приложение 3	ГОСТ 3303-82 Грелки резиновые. Технические условия		
9.	Приложение 3	ГОСТ 3356-95 Соски латексные детские. Технические условия		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
10.	Приложение 3	ГОСТ 3399-76 Трубки медицинские резиновые. Технические условия		
11.	Приложение 3	ГОСТ 4645-81 Презервативы резиновые. Технические условия		
12.	Приложение 3	ГОСТ ИСО 4074-10-93 Презервативы резиновые. Потребительская упаковка и маркировка		
13.	Приложение 3	ГОСТ ИСО 4074-5-93 Презервативы резиновые. Испытание на отсутствие		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
		отверстий		
14.	Приложение 3	ГОСТ ИСО 4074-9-93 Презервативы резиновые. Определение механических свойств при растяжении		
15.	Приложение 3	ГОСТ 5556-81 Вата медицинская гигроскопическая. ТУ		
16.	Приложение 3	ГОСТ 5583-78 Кислород газообразный технический и медицинский. Технические условия		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
17.	Приложение 3	ГОСТ 23265-78 Линзы очковые. Технические условия		
18.	Приложение 3	ГОСТ 6915-89 Приборы для измерения давления в сердечно-сосудистой системе (механические). Общие технические требования и методы испытаний		
19.	Приложение 3	ГОСТ ИСО 8170-95/ГОСТ Р ИСО 8170-93 Стоматологические ручные инструменты. Ручные режущие инструменты для восстановительной стоматологии. Обозначение и		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
		маркировка размерных характеристик		
20.	Приложение 3	ГОСТ 9412-93 Марля медицинская. ОТУ		
21.	Приложение 3	ГОСТ 10782-85 Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов. Технические условия		
22.	Приложение 3	ГОСТ 10893-87 Аппараты слуховые электронные. Общие технические условия		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
23.	Приложение 3	ГОСТ 16427-93 Салфетки и отрезки марлевые медицинские. ТУ		
24.	Приложение 3	ГОСТ 16940-89 Носилки санитарные. Общие технические требования и методы испытаний		
25.	Приложение 3	ГОСТ 16977-71 Бинт эластичный медицинский. ТУ		
26.	Приложение 3	ГОСТ 17651-72 Тара стеклянная для лекарственных средств. Метод определения светозащитных свойств		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
27.	Приложение 3	ГОСТ 18491-90 Оправы корригирующих очков. Общие технические требования и методы испытаний		
28.	Приложение 3	ГОСТ 18856-81 Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Общие технические требования и методы испытаний		
29.	Приложение 3	ГОСТ 19126-79 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
30.	Приложение 3	ГОСТ 19569-89 Стерилизаторы паровые медицинские. Общие технические требования и методы испытаний		
31.	Приложение 3	ГОСТ 19687-89 Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний		
32.	Приложение 3	ГОСТ 19809-85 Стекло медицинское. Метод определения водостойкости		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
33.	Приложение 3	ГОСТ 19810-85 Стекло медицинское. Метод определения щелочестойкости		
34.	Приложение 3	ГОСТ 20790-93 (ГОСТ Р 50444-92) Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия		
35.	Приложение 3	ГОСТ 21238-93 Инструменты хирургические. Нережущие шарнирные инструменты. Общие требования и методы испытаний		
36.	Приложение 3	ГОСТ 21239-93 (ИСО 7741-86)		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
	ение 3	Инструменты хирургические. Ножницы. ОТ и МИ		
37.	Приложение 3	ГОСТ 21240-89 Скальпели и ножи медицинские. Общие технические требования и методы испытаний		
38.	Приложение 3	ГОСТ 21241-89 Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний		
39.	Приложение 3	ГОСТ 21306-75 Линзы очковые солнцезащитные нефацетированные. ТУ		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
40.	Приложение 3	ГОСТ 21643-82 Сшиватели медицинские. Общие технические условия		
41.	Приложение 3	ГОСТ 22090.1-93 (ИСО 3823-1-86) Инструменты стоматологические. Часть 1.		
42.	Приложение 3	ГОСТ 22090.2-93 (ИСО 3823-2-86) Инструменты стоматологические вращающиеся. Часть 2		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
43.	Приложение 3	ГОСТ 22224-83 Динамометры ручные плоскопружинные		
44.	Приложение 3	ГОСТ 22340-89 Аквадистилляторы медицинские электрические. Общие технические требования и методы испытаний		
45.	Приложение 3	ГОСТ 22379-93 Изделия ватно-марлевые медицинские. ТУ		
46.	Приложение 3	ГОСТ 22380-93 Повязки фиксирующие контурные. ТУ		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
47.	Приложение 3	ГОСТ 22649-83 Стерилизаторы воздушные медицинские. Общие технические условия		
48.	Приложение 3	ГОСТ 22967-90 Шприцы медицинские инъекционные многократного применения. Общие технические требования и методы испытаний		
49.	Приложение 3	ГОСТ 23154-78 Аппараты гамма- терапевтические статистические и ротационные для дальнедистанционного облучения. ОТУ		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
50.	Приложение 3	ГОСТ 23267-78 Аптечки индивидуальные. Технические условия		
51.	Приложение 3	ГОСТ 23496-89 Эндоскопы медицинские. Общие технические требования и методы испытаний		
52.	Приложение 3	ГОСТ 24658-81 Аппараты радиоизотопные терапевтические внутриполостные для контактного облучения. ОТТя		
53.	Приложение 3	ГОСТ 24861-2005 (ИСО 7886-4-2006)		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
	ение 3	Шприцы инъекционные однократного применения. ОТУ		
54.	Приложение 3	ГОСТ 25046-2005 Иглы инъекционные однократного применения. Основные размеры. Технические требования. Методы испытаний		
55.	Приложение 3	ГОСТ 25047-87 Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
56.	Приложение 3	ГОСТ 25052-87 Аппараты для ультразвуковой терапии. Общие технические условия		
57.	Приложение 3	ГОСТ 25053-87 Излучатели аппаратов для ультразвуковой терапии. Общие технические условия		
58.	Приложение 3	ГОСТ 25148-82 Установки стоматологические стационарные. Общие технические требования. Методы испытаний		
59.	Приложение 3	ГОСТ 25377-93 Иглы инъекционные многократного применения. ТУ		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
60.	Приложение 3	ГОСТ 25981-83 Иглы хирургические. Общие технические условия		
61.	Приложение 3	ГОСТ 25982-83 Наконечники стоматологические к микроприводу. Общие технические условия		
62.	Приложение 3	ГОСТ 25995-83 Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
63.	Приложение 3	ГОСТ 26015-83 Решетки для медицинской рентгенографии. Общие технические условия		
64.	Приложение 3	ГОСТ 26140-84 Аппараты рентгеновские медицинские. Общие технические условия		
65.	Приложение 3	ГОСТ 26141-84 Усилители рентгеновского изображения медицинских рентгеновских аппаратов. Общие технические требования. Методы испытаний		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
66.	Приложение 3	ГОСТ 26145-84 Кассеты рентгеновские медицинские. Общие технические условия		
67.	Приложение 3	ГОСТ 26161-89 (МЭК 601-1-88) Столы операционные. ОТТ и МИ		
68.	Приложение 3	ГОСТ 26221-84 Растры отсеивающие линейные медицинские рентгеновских аппаратов. Общие технические условия		
69.	Приложение 3	ГОСТ 26368-90 Светильники медицинские. ОТТ и МИ		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
70.	Приложение 3	ГОСТ 26634-91 (ИСО 1797-85) Инструменты стоматологические вращающиеся. Хвостовики		
71.	Приложение 3	ГОСТ 26641-85 Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний		
72.	Приложение 3	ГОСТ 26831-86 Приборы медицинские ультразвуковые диагностические эхоимпульсные сканирующие. Общие технические требования. Методы испытаний		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
73.	Приложение 3	ГОСТ 26997-86 Клапаны сердца искусственные. Общие технические условия		
74.	Приложение 3	ГОСТ 27047-86 Экраны для рентгеноскопии и флюорографии. Основные параметры. ОТТ и МИ		
75.	Приложение 3	ГОСТ 27048-86 Экраны усиливающие медицинские. Основные параметры, общие технические требования и методы испытаний		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
76.	Приложение 3	ГОСТ 27072-86 Генераторы сигналов диагностические звуковые. Аудиометры. Общие технические требования и методы испытаний		
77.	Приложение 3	ГОСТ 27422-87 Аппараты для внепочечного очищения крови. Общие технические условия		
78.	Приложение 3	ГОСТ 27439-87 Камеры ионизационные для рентгеновских автоматических реле экспозиции. Основные размеры		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
79.	Приложение 3	ГОСТ 27874-88 Диализаторы для внепочечного очищения крови. Общие технические требования и методы испытаний		
80.	Приложение 3	ГОСТ 27875-88 Наконечники стоматологические пневмотурбинные и муфты шлангов. Присоединительные размеры		
81.	Приложение 3	ГОСТ 28071-89 Кусачки костные. Общие технические требования и методы испытаний		
82.	Приложение 3	ГОСТ 28131-89 Кресла стоматологические. Общие		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
	ение 3	технические требования и методы испытаний		
83.	Приложение 3	ГОСТ 28386-89 Аппаратура гипербарической оксигенации. Общие технические требования		
84.	Приложение 3	ГОСТ 28518-90 Долота медицинские. Общие технические требования и методы испытаний		
85.	Приложение 3	ГОСТ 28519-90 Пилы медицинские. Общие технические требования и методы испытаний		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
86.	Приложение 3	ГОСТ 28603-90 Аппараты для УВЧ-терапии. Общие технические требования и методы испытаний		
87.	Приложение 3	ГОСТ 28684-90 Фрезы хирургические. Общие технические требования и методы испытаний		
88.	Приложение 3	ГОСТ 28703-90 Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
		методы испытаний		
89.	Приложение 3	ГОСТ 30208-94 (ИСО 7153-1-88)/ГОСТ Р 50328.1-92 (ИСО 7153-1-99) Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь		
90.	Приложение 3	ГОСТ 30213-94 (ИСО 8325-85)/ГОСТ Р 50352-92 (ИСО 8325-85) Инструменты стоматологические вращающиеся. Методы испытаний		
91.	Приложение	ГОСТ 30324.2-95 (МЭК 601-2-2-91)/		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
	ение 3	ГОСТ Р 50267.2-92 (МЭК 601-2-2-91) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к высоко частотным электрохирургическим аппаратам		
92.	Приложение 3	ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности		
93.	Приложение 3	ГОСТ 30324.3-95 (МЭК 601-2-3-91)/ ГОСТ Р 50267.3-92 (МЭК 601-2-3-91) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
		безопасности к аппаратам коротковолновой терапии		
94.	Приложение 3	ГОСТ 30324.4-95 (МЭК 601-2-4-83)/ ГОСТ Р 50267.4-92 (МЭК 601-2-4-83) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к дефибрилляторам и дефибрилляторам-мониторам		
95.	Приложение 3	ГОСТ 30324.5-95 (МЭК 601-2-5-84)/ ГОСТ Р 50267.5-92 (МЭК 601-2-5-84) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
		ультразвуковой терапии		
96.	Приложение 3	ГОСТ 30324.6-95 (МЭК 601-2-6-84)/ ГОСТ Р 50267.6-92 (МЭК 601-2-6-84) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для микроволновой терапии		
97.	Приложение 3	ГОСТ 30324.8-95 (МЭК 601-2-8-87)/ ГОСТ Р 50267.8-93 (МЭК 601-2-8-87) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским генераторам терапевтических		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
		аппаратов		
98.	Приложение 3	ГОСТ 30324.10-95 (МЭК 601-2-10-84)/ ГОСТ Р 50267.10-93 (МЭК 601-2-10-84) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к стимуляторам нервов и мышц		
99.	Приложение 3	ГОСТ 30324.12-95 (МЭК 601-2-12-88)/ ГОСТ Р 50267.12-93 (МЭК 601-2-12-88) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
100.	Приложение 3	ГОСТ 30324.14-95 (МЭК 601-2-14-83)/ГОСТ Р 50267.14-93 (МЭК 601-2-14-83) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для электрошоковой терапии		
101.	Приложение 3	ГОСТ 30324.15-95 (МЭК 601-2-15-88)/ГОСТ Р 50267.15-93 (МЭК 601-2-15-88) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским генераторам с накопительным конденсатором		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
102.	Приложение 3	ГОСТ 30324.16-95 (МЭК 601-2-16-89)/ГОСТ Р 50267.16-93 (МЭК 601-2-16-89) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для гемодиализа		
103.	Приложение 3	ГОСТ 30324.18-95 (МЭК 601-2-18-90)/ГОСТ Р 50267.18-94 (МЭК 601-2-18-90) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к эндоскопической аппаратуре		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
104.	Приложение 3	ГОСТ 30324.19-95 (МЭК 601-2-19-90)/ ГОСТ Р 50267.19-96 (МЭК 601-2-19-90) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к детским инкубаторам		
105.	Приложение 3	ГОСТ 30324.20-95 (МЭК 601-2-20-90)/ ГОСТ Р 50267.20-97 (МЭК 601-2-20-90) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к транспортным инкубаторам		
106.	Приложение 3	ГОСТ 30324.23-95 (МЭК 601-2-23-93)/ ГОСТ Р 50267.23-95 (МЭК 601-2-23-93)		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
		Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для чрезкожного мониторинга парциального давления		
107.	Приложение 3	ГОСТ 30324.25-95 (МЭК 601-2-25-93)/ ГОСТ Р 50267.25-94 (МЭК 601-2-25-93) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам		
108.	Приложение 3	ГОСТ 30324.26-95 (МЭК 601-2-26-94)/ ГОСТ Р 50267.26-95 (МЭК 601-2-26-94) Изделия медицинские электрические.		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
		Часть 2. Частные требования безопасности к электроэнцефалографам		
109.	Приложение 3	ГОСТ 30324.27-95 (МЭК 601-2-27-91)/ ГОСТ Р 50267.27-95 (МЭК 601-2-27-91) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам		
110.	Приложение 3	ГОСТ 30324.34-95 (МЭК 601-2-34-93)/ ГОСТ Р 50267.34-95 (МЭК 601-2-34-93) Изделия медицинские электрические.		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
		Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для прямого мониторинга кровяного давления		
111.	Приложение 3	ГОСТ 30391-95 (МЭК 513-76)/ГОСТ Р 50326-92 (МЭК 513-76) Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике		
112.	Приложение 3	ГОСТ 30393-95 (ИСО 7740-85)/ГОСТ Р 50331-92 (ИСО 7740-85) Инструменты хирургические. Скальпели со		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
		съемными лезвиями. Присоединительные размеры		
113.	Приложение 3	ГОСТ 30394.1-95 (ИСО 7787-1-84)/ГОСТ Р 50348.1-92 (ИСО 7787-1-84) Инструменты стоматологические вращающиеся. Фрезы. Часть 1. Стальные фрезы		
114.	Приложение 3	ГОСТ 30394.2-95 (ИСО 7787-2-84)/ГОСТ Р 50348.2-92 (ИСО 7787-2-84) Инструменты стоматологические вращающиеся. Фрезы. Часть 2. Твердосплавные фрезы		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
115.	Приложение 3	ГОСТ 30395.1-95 (ИСО 3630-1-90)/ГОСТ Р 50351.1-92 (ИСО 3630-1-90) Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы		
116.	Приложение 3	ГОСТ 30395.2-95 (ИСО 3630-2-86)/ГОСТ Р 50351.2-93 (ИСО 3630-2-86) Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 2.		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
		Каналорасширители		
117.	Приложение 3	ГОСТ 30396-95 (ИСО 7786-90)/ГОСТ Р 50565-93 (ИСО 7786-90) Инструменты стоматологические вращающиеся. Инструменты лабораторные абразивные. Головки		
118.	Приложение 3	ГОСТ 30397-95 (ИСО 7711-84)/ГОСТ Р 50569-93 (ИСО 7711-84) Инструменты стоматологические вращающиеся. инструменты алмазные. Головки		
119.	Прилож	ГОСТ 30398-95 (ИСО 7492-83)/ГОСТ Р		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
	ение 3	50564-93 (ИСО 7492-83) Зонды стоматологические		
120.	Приложение 3	ГОСТ 30399-95 (ИСО 6475-89)/ГОСТ Р 50581-93 (ИСО 6475-89) Имплантаты для хирургии. Металлически шурупы для костей с асимметрической резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний		
121.	Приложение 3	ГОСТ 30400-95 (ИСО 5835-91)/ГОСТ Р 50582-93 (ИСО 5835-91) Имплантаты для хирургии. Металлически костные шурупы со специальной резьбой,		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
		сферической головкой и внутренним шестигранником «под ключ». Размеры		
122.	Приложение 3	ГОСТ 30473-96/ГОСТ Р 50604-93 Кресла-коляски. Метод определения статической устойчивости		
123.	Приложение 3	ГОСТ 30474-96/ГОСТ Р 50605-93 Кресла-коляски. Методы определения габаритных размеров, массы, минимального радиуса поворота и минимальной ширины разворота		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
124.	Приложение 3	ГОСТ 30476-96/ГОСТ Р 50731-95 Кресла-коляски с электроприводом. Метод определения динамической устойчивости		
125.	Приложение 3	ГОСТ 30477-96/ГОСТ Р 50732-95 Кресла-коляски с электроприводом. Методы определения максимальной скорости, ускорения и торможения		
126.	Приложение 3	ГОСТ ISO 9801-2011 Наборы пробных очковых линз. Технические требования и методы испытаний		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
127.	Приложение 3	ГОСТ ISO 9873-2011 Инструменты стоматологические ручные. Зеркала и ручки к ним многоразового использования		
128.	Приложение 3	ГОСТ 29216-91 Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи промышленные от оборудования информационной техники. Нормы и методы испытаний;		
129.	Приложение 3	ГОСТ 23450-79 Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных установок. Нормы и		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
		методы измерений;		
130.	Приложение 3	ГОСТ 23511-79 Радиопомехи от промышленных устройств, эксплуатируемых в жилых домах или учреждениях;		
131.	Приложение 3	ГОСТ 12.2.025-76 Система стандартов безопасности труда. Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний;		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
132.	Приложение 3	ГОСТ 12.2.025-76 ССБТ. Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний		
133.	Приложение 3	ГОСТ 30808-2002/ГОСТ Р 51044-97 Линзы очковые. Общие технические условия		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
134.	Приложение 3	ГОСТ EN 556-1-2011 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.		
135.	Приложение 3	ГОСТ ISO 9694-2011 Материал стоматологический формовочный на фосфатном связующем. Общие технические условия.		
136.	Приложение 3	ГОСТ 1172-93 Бинты марлевые медицинские. Технические условия.		
137.	Приложение 3			ГОСТ Р 53005-2008 Материалы хирургические шовные.

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
138.	Приложение 3			ГОСТ Р 51314-99 Колпачки алюминиевые и комбинированные для укупорки лекарственных средств. ОТУ
139.	Приложение 3			ГОСТ Р 50887-96 Кресла-коляски с электроприводом. Метод определения возможности преодоления препятствий
140.	Приложение 3			ГОСТ Р 12.4.186-97 ССБТ. Аппараты дыхательные воздушные изолирующие. Общие технические требования и методы испытаний
141.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 7176-10-96 Кресла-коляски с электроприводом. Методы испытаний для определения возможности преодоления

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				препятствий
142.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 7176-3-96 Кресла-коляски. Методы испытаний для определения эффективности действия тормозной системы
143.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 7490-2004 Материал формовочный стоматологический на гипсовом связующем. Общие технические условия
144.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 8836-99 Катетеры аспирационные для респираторного тракта

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
145.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 9919-99 Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний
146.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10555-1-99 Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
147.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10555-2-99 Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 2. Катетеры ангиографические

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
148.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10555-3-99 Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 3. Катетеры венозные центральные
149.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10555-4-99 Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения
150.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10993-1-99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
151.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10993-3-99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
152.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10993-5-99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
153.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10993-9-99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции
154.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10993-10-99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия
155.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10993-11-99 Изделия медицинские. Оценка биологического

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
156.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10993-6-99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации
157.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10993-12-99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
158.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10993-16-99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деструкции и вымывания
159.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 11134-2000 Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
160.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 11607-2003 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
161.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10993-13-99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий
162.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 11135-2000 Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
163.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 13683-2000 Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Стерилизация влажным теплом в медицинских учреждениях
164.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 11737-2-2000 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
165.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 14160-2003 Стерилизация одноразовых медицинских изделий,

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
	ение 3			содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью стерилизующих средств
166.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 14630-99 Неактивные хирургические имплантаты. Общие технические требования
167.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 15223-2002 Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
168.	Приложение 3			ГОСТ Р 51079-2006 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к медицинским ускорителям электронов в диапазоне от 1 до 50 МэВ
169.	Приложение 3			ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
170.	Приложение 3			ГОСТ Р 50267.7-95 (МЭК 601-2-7-87) Изделия медицинские электрические. Часть

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
	ение 3			2. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов
171.	Приложение 3			ГОСТ Р 50267.12-93 (МЭК 601-2-12-88) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких
172.	Приложение 3			ГОСТ Р 50267.21-96 (МЭК 601-2-21-94) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к детским инфракрасным обогревателям

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
173.	Приложение 3			ГОСТ Р 50755-95 (МЭК 806-84) Определение максимального симметричного радиационного поля рентгенодиагностической трубки с вращающимся анодом
174.	Приложение 3			ГОСТ Р 50569.2-94 Инструменты стоматологические вращающиеся. Инструменты алмазные головки
175.	Приложение 3			ГОСТ Р 50855-96 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
176.	Приложение 3			ГОСТ Р 51024-97 Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Общие технические условия
177.	Приложение 3			ГОСТ Р 51073-97 Электрокардиостимуляторы имплантируемые. Общие технические требования и методы испытаний
178.	Приложение 3			ГОСТ Р 51076-97 Тренажеры слухоречевые реабилитационные. Общие технические условия

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
179.	Приложение 3			ГОСТ Р 51082-97 (ИСО 7176-7-96) Кресла-коляски. Методы измерения параметров и размеров сиденья и колеса
180.	Приложение 3			ГОСТ Р 51083-97 Кресла-коляски. Общие технические условия
181.	Приложение 3			ГОСТ Р 51084-97 Тележки для транспортирования пациентов и грузов. Общие технические условия
182.	Приложение 3			ГОСТ Р 51219-98 Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. ОТТ МИ

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
183.	Приложение 3			ГОСТ Р 51085-97 (ИСО 11334-1-94) Костыли локтевые. Технические требования и методы испытаний
184.	Приложение 3			ГОСТ Р 51193-98 Очки корригирующие. ОТУ
185.	Приложение 3			ГОСТ Р 51260-99 Тренажеры реабилитационные. Общие технические условия
186.	Приложение 3			ГОСТ Р 51261-99 Устройства опорные стационарные реабилитационные. Типы и технические требования

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
187.	Приложение 3			ГОСТ Р 51264-99 Средства связи, информатики и сигнализации реабилитационные электронные. Общие технические условия
188.	Приложение 3			ГОСТ Р 51566-2000 Протезы кровеносных сосудов. Общие технические требования. Методы испытаний
189.	Приложение 3			ГОСТ Р 51580-2000 Линзы контактные мягкие. Общие технические условия

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
190.	Приложение 3			ГОСТ Р 51265-99 Приборы, аппараты и оборудование бытовые реабилитационные. Общие технические требования
191.	Приложение 3			ГОСТ Р 51622-2000 (ИСО 3826-93) Контейнеры полимерные для крови и её компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний
192.	Приложение 3			ГОСТ Р 51630-2000 Платформы подъемные с вертикальным и наклонным перемещением для инвалидов. Технические требования доступности

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
193.	Приложение 3			ГОСТ Р 51632-2000 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
194.	Приложение 3			ГОСТ Р 51645-2000 Рабочее место для инвалида по зрению типовое специальное компьютерное. Технические требования к оборудованию и к производственной среде
195.	Приложение 3			ГОСТ Р 51867-2002 Зубы керамические для съемных зубных протезов. Технические требования. Методы испытаний

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
196.	Приложение 3			ГОСТ Р 51633-2000 Устройства и приспособления реабилитационные, используемые инвалидами в жилых помещениях. Общие технические требования
197.	Приложение 3			ГОСТ Р 51647-2000 Средства связи и информации реабилитационные электронные. Документы эксплуатационные. Виды и правила оформления
198.	Приложение 3			ГОСТ Р 51735-2001 Керамика стоматологическая. Технические

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
	ение 3			требования. Методы испытаний
199.	Приложение 3			ГОСТ Р 51764-2001 Устройства подъемные транспортные реабилитационные для инвалидов. Общие технические требования
200.	Приложение 3			ГОСТ Р 51831-2001 Очки солнцезащитные. Общие технические требования
201.	Приложение 3			ГОСТ Р 51887-2002 (ИСО 6873-98) Гипсы стоматологические. Общие технические условия

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
202.	Приложение 3			ГОСТ Р 51932-2002 Оптика офтальмологическая. Оправы корригирующих очков. Общие технические требования и методы испытаний
203.	Приложение 3			ГОСТ Р 51935-2002 (ЕН 285-96) Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний
204.	Приложение 3			ГОСТ Р 52041-2003 (ИСО 9298-96) Оптика офтальмологическая. Линзы контактные. Методы определения основных параметров
205.	Приложение 3			ГОСТ Р 52162-2003 Бинты гипсовые медицинские. Общие технические

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				требования. Методы испытаний
206.	Приложение 3			ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей
207.	Приложение 3			ГОСТ Р МЭК 60126-2001 Камера эталонная для измерения параметров реабилитационных слуховых аппаратов. Требования к конструкции
208.	Прилож			ГОСТ Р 51318.14.1-99 Совместимость

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
	ение 3			технических средств электромагнитная. Радиопомехи промышленные от бытовых приборов, электрических инструментов и аналогичных устройств. Нормы и методы испытаний;
209.	Приложение 3			ГОСТ Р 51317.3.2-2006 Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний;
210.	Приложение 3			ГОСТ Р 51317.3.3-2006 Совместимость технических средств электромагнитная.

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				Ограничение изменения напряжения, колебаний напряжения и ...фликера.
211.	Приложение 3			ГОСТ Р 51320 Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи промышленные. Методы испытаний технических средств - источников промышленных радиопомех
212.	Приложение 3			ГОСТ Р 51402 Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
213.	Приложение 3	Государственная фармакопея XI вып.2		

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
214.	Приложение 3			ГОСТ Р 52238-2004 Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация.
215.	Приложение 3			ГОСТ Р 52238-2004 Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора.
216.	Приложение 3			СТБ EN 455-1-93 Медицинские перчатки одноразового использования. - часть 1: Требования и испытания на отсутствие дефектов.

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
217.	Приложение 3			СТБ EN 455-2-95 Медицинские перчатки одноразового использования. Часть 2: Требования и контроль физических свойств.
218.	Приложение 3			ГОСТ Р 1172-93 Бинты марлевые медицинские. ТУ.
219.	Приложение 3			ГОСТ Р 51068 Соски латексные детские. ТУ
220.	Прилож			ГОСТ Р ИСО 7886-4-2006 Стерильные шприцы одноразового использования Часть

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
	ение 3			4: Стерильные шприцы одноразового использования самоблокирующиеся (со свойством предотвращения повторного использования)
221.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 7886-1-93 Стерильные подкожные шприцы для единственного использования. Часть: Шприцы для ручного использования
222.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 7864-93 Иглы одноразовые стерильные
223.	Приложение 3			ГОСТ Р 8.583-2001 (МЭК 61689-96) ГСИ. Оборудование медицинское ультразвуковое терапевтическое. Общие требования к методикам выполнения измерений параметров акустического выхода в диапазоне частот от 0,5 до 5,0

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				МГц
224.	Приложение 3			ГОСТ Р 8.584-2001 (МЭК 61846-96) ГСИ. Оборудование медицинское ультразвуковое. Аппараты экстракорпоральной литотрипсии. Общие требования к представлению параметров акустического выхода и методикам их измерений
225.	Приложение 3			ГОСТ Р МЭК 878-95 Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
226.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 7176-10-96 Кресла-коляски с электроприводом. Методы испытаний для определения возможности преодоления препятствий

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
227.				ГОСТ Р ИСО 7176-11-96 Кресла-коляски. Испытательные манекены
228.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 7176-13-96 Кресла-коляски. Методы испытаний для определения коэффициента трения испытательных поверхностей
229.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 7228-99 Коннекторы трахейных трубок
230.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 7491-95 Стоматологические материалы. Определение цветостойкости стоматологических полимерных материалов
231.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 8185-2002 Увлажнители медицинские. ТТ и МИ

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
232.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 8615-99 Неактивные хирургические имплантаты. Устройства, используемые для фиксации бедренных костей взрослых пациентов. ТУ
233.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 8637-99 Гемодиализаторы, гемофильтры и гемоконцентраторы. ТТ и МИ
234.				ГОСТ Р ИСО 8638-99 Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов. ТТ и МИ
235.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 9918-99 Капнометры медицинские. Частные требования безопасности

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
236.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10079-1-99 Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний
237.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10079-2-99 Изделия медицинские для отсасывания. Часть 2. Отсасывающие устройства с ручным приводом. Общие технические требования и методы испытаний
238.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10079-3-99 Изделия медицинские для отсасывания. Часть 3. Отсасывающие устройства, приводимые в действие источником вакуума или давления. Общие технические требования

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				и методы испытаний
239.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10328-1-98 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 1. Схемы испытаний
240.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10328-2-98 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 2. Образцы для испытаний
241.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10328-3-98 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 3. Методы основных испытаний
242.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10328-4-98 Протезирование. Испытания конструкции

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				протезов нижних конечностей. Часть 4. Параметры нагружения при основных испытаниях
243.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10328-5-98 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 5. Методы дополнительных испытаний
244.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10328-6-98 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 6. Параметры нагружения при дополнительных испытаниях
245.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10328-7-98 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 7. Сопроводительный документ на образец

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				для испытаний
246.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10328-8-98 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 8. Отчет об испытаниях
247.	Приложение 3			ГОСТ Р 10535-99 Подъемники бытовые реабилитационные. Технические требования и методы испытаний
248.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10555-5-99 Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 5. Катетеры периферические с внутренней иглой
249.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10651-1-99 Аппараты искусственной вентиляции легких

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				медицинские. Часть 1. Технические требования
250.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10651-3-99 Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 3. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких, применяемым в экстренных ситуациях и в транспортных средствах
251.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10993-4-99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
252.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10993-7-99 Изделия медицинские. Оценка биологического

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
	ение 3			действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
253.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10993-14-2001 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции керамики
254.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 10993-15-2001 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции металлов и сплавов

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
255.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 11137-2000 Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Радиационная стерилизация
256.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 11138-1-2000 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
257.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 11138-2-2000 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
258.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 11138-3-2000 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3.

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом
259.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
260.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 11140-2-2000 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 2. Оборудование и методы испытаний
261.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 14602-99 Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования
262.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 11737-1-2000 Стерилизация медицинских изделий.

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
263.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 13405-1-2001 Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов
264.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 13405-2-2001 Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей
265.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 13405-3-2001 Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 3. Описание узлов протезов верхних

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				конечностей
266.	Приложение 3			ГОСТ Р 13408-1-2000 Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования
267.	Приложение 3			ГОСТ Р ИСО 15032-2001 Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов
268.	Приложение 3			ГОСТ Р 50267.0.3-99 (МЭК 60601-1-3-94) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 3. Общие требования к защите от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
269.	Приложение 3			ГОСТ Р 50267.0.4-99 (МЭК 60601-1-4-96) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
270.	Приложение 3			ГОСТ Р 50267.11-99 (МЭК 60601-2-11-97) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к гамма-терапевтическим аппаратам
271.	Приложение 3			ГОСТ Р 50267.22-2002 (МЭК 60601-2-22-95) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к медицинским лазерным аппаратам и установкам
272.	Приложение 3			ГОСТ Р 50267.28-95 (МЭК 601-2-28-93) Изделия электрические медицинские. Часть 2. Частные требования безопасности к многофункциональным мониторам

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				пациента
273.	Приложение 3			ГОСТ Р 50267.29-99 (МЭК 60601-2-29-99) Изделия электрические медицинские. Часть 2. Частные требования безопасности к стимуляторам (имитаторам) для лучевой терапии
274.	Приложение 3			ГОСТ Р 50267.30-99 (МЭК 60601-01-2-30-95) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматизированного контроля давления крови косвенным методом
275.	Приложение 3			ГОСТ Р 50267.31-99 (МЭК 60601-2-31-94) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к наружным кардиостимуляторам с

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				внутренним источником питания
276.	Приложение 3			ГОСТ Р 50267.32-99 (МЭК 60601-2-32-94) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов
277.	Приложение 3			ГОСТ Р 50267.33-99 (МЭК 60601-2-33-95) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к медицинскому диагностическому оборудованию, работающему на основе явления магнитного резонанса
278.	Приложение 3			ГОСТ Р 50267.35-99 (МЭК 60601-2-32-96) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к одеялам, подушкам и матрасам

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				медицинским электрическим
279.	Приложение 3			ГОСТ Р 50267.38-99 (МЭК 60601-2-38-96) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим
280.	Приложение 3			ГОСТ Р 50267.41-2001 (МЭК 60601-2-41-2000) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к смотровым (диагностическим) и хирургическим светильникам
281.	Приложение 3			ГОСТ Р 50267.43-2002 (МЭК 60601-2-43-2000) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				аппаратам для интервенционных процедур
282.	Приложение 3			ГОСТ Р 50267.45-99 (МЭК 60601-2-45-98) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса
283.	Приложение 3			ГОСТ Р 50267.49-2004 (МЭК 60601-2-49-2001) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к многофункциональным мониторам пациента
284.	Приложение 3			ГОСТ Р 50580.1-93 Трубки трахеотомические. Часть 1. соединения

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
285.	Приложение 3			ГОСТ Р 50580.2-93 (ИСО 5366-2-85) Трубки трахеостомические. Часть 2. Основные требования
286.	Приложение 3			ГОСТ Р 50606-93 (ИСО 8598-93) Оптика и оптические приборы. Диоптриметры
287.	Приложение 3			ГОСТ Р 50662-94 (ИСО 8359-88) Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
288.	Приложение 3			ГОСТ Р 50663-99 (ИСО 8382-88) Аппараты искусственной вентиляции легких для оживления. ОТТ и МИ
289.	Приложение 3			ГОСТ Р 50925-96 (ИСО 7176-9-88) Кресла-коляски с электроприводом.

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				Методы климатических испытаний
290.	Приложение 3			ГОСТ Р 51058-97 Протезы зубные металлические с защитными покрытиями. Технические условия
291.	Приложение 3			ГОСТ Р 51059-97 (ИСО 6876-86) Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов зубов. Общие технические требования. Методы испытаний
292.	Приложение 3			ГОСТ Р 51078-97 (ИСО 11199-1-96) Ходунки. Технические требования и методы испытаний
293.	Приложение 3			ГОСТ Р 50924-96 (ИСО 7176-4-88) Кресла-коляски с электроприводом. Методы испытаний для определения

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				потребляемой электрической энергии
294.	Приложение 3			ГОСТ Р 51080-97 (ИСО 11199-2-96) Ходунки на колесиках. Технические требования и методы испытаний
295.	Приложение 3			ГОСТ Р 51081-97 (ИСО 7176-8-96) Кресла-коляски. Технические требования и методы испытаний на статическую, ударную и усталостную прочность
296.	Приложение 3			ГОСТ Р 51088-97 Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические требования
297.	Приложение 3			ГОСТ Р 51191-98 Узлы протезов нижних конечностей. Общие технические требования

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
298.	Приложение 3			ГОСТ Р 51094-97 (ИСО 3107-88) Материалы стоматологические цементные на основе оксида цинка с эвгенолом и без эвгенола. ОТТ и МИ
299.	Приложение 3			ГОСТ Р 51202-98 Материалы стоматологические полимерные восстановительные. ТТ и МИ
300.	Приложение 3			ГОСТ Р 51314-99 Колпачки алюминиевые и комбинированные для закупорки лекарственных средств. Общие технические условия
301.	Приложение 3			ГОСТ Р 51316-99 Бароаппараты одноместные медицинские стационарные. Общие технические требования
302.	Приложение 3			ГОСТ Р 51352-99 Наборы реагентов

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
	ение 3			для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний
303.	Приложение 3			ГОСТ 51528-99 (ИСО 8835-2-93) Системы ингаляционного наркоза. Часть 2. Анестезиологические циркуляционные дыхательные контуры
304.	Приложение 3			ГОСТ Р 51532-99 (МЭК 61331-3-98) Средства защиты от рентгеновского излучения в медицинской диагностике. Часть 3. Защитная одежда
305.	Приложение 3			ГОСТ Р 51535-99 (ИСО 10651-2-96) Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких для применения на

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				дому
306.	Приложение 3			ГОСТ Р 51646-2000 Средства телефонной связи реабилитационные для инвалидов по слуху и зрению. Классификация. Основные параметры
307.	Приложение 3			ГОСТ Р 51671-2000 Средства связи и информации технические общего пользования, доступные для инвалидов. Классификация. Требования доступности и безопасности
308.	Приложение 3			ГОСТ Р 51704-2001 Слитки платины мерные. технические условия
309.	Приложение 3			ГОСТ Р 51711-2001 Линзы контактные мягкие окрашенные. Общие технические условия

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
310.	Приложение 3			ГОСТ Р 51736-2001 Металлокерамика стоматологическая для зубного протезирования. Технические требования. Методы испытаний
311.	Приложение 3			ГОСТ Р 51744-2001 Цементы стоматологические на водной основе. Технические требования. Методы испытаний
312.	Приложение 3			ГОСТ Р 51745-2001 (МЭК 60658-73) Экраны рентгенографические усиливающие медицинские. Размеры
313.	Приложение 3			ГОСТ Р 51746-2001 (МЭК 61223-1-93) Оценка и контроль рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 1. Общие

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				требования
314.	Приложение 3			ГОСТ Р 51767-2001 Заготовки из сплавов на основе никеля для ортопедической стоматологии. Общие технические условия
315.	Приложение 3			ГОСТ Р 51817-2001 (МЭК 61223-2-5-94) Оценка и контроль рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-5. Испытания на постоянство параметров. Видеоконтрольные устройства
316.	Приложение 3			ГОСТ Р 51830-2001 Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб
317.	Приложение 3			ГОСТ Р 51854-2001 Линзы очковые

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
	ение 3			солнцезащитные. Технические требования. Методы испытаний
318.	Приложение 3			ГОСТ Р 51889-2002 Материалы полимерные для базисов зубных протезов. Технические требования. Методы испытаний
319.	Приложение 3			ГОСТ Р 51935-2002 (ЕН 285-96) Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний
320.	Приложение 3			ГОСТ Р 51959.1-2002 (ЕН 1060-1-96) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования
321.	Приложение 3			ГОСТ Р 51959.2-2002 (ЕН 1060-2-96) Сфигмоманометры (измерители

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				артериального давления) неинвазивные. Часть 2. Дополнительные требования к механическим сфигмоманометрам
322.	Приложение 3			ГОСТ Р 51959.3-2002 (ЕН 1060-3-96) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови
323.	Приложение 3			ГОСТ Р 52004 (ИСО 12163-99) Воск зуботехнический базисный. технические требования. Методы испытаний
324.	Приложение 3			ГОСТ Р 52038-2003 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				методы испытаний
325.	Приложение 3			ГОСТ Р 52039-2003 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний
326.	Приложение 3			ГОСТ Р 52039-2003 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании
327.	Приложение 3			ГОСТ Р 52114-2003 Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний
328.	Приложение 3			ГОСТ Р 51959.3-2002 (ЕН 1060-3-96) Сфигмоманометры (измерители)

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови
329.	Приложение 3			ГОСТ Р 52131-2003 Средства отображения информации знаковые для инвалидов. Технические требования
330.	Приложение 3			ГОСТ Р 52224-2004 (ИСО 1561:1995) Воск зуботехнический моделировочный. Технические требования. Методы испытаний
331.	Приложение 3			ГОСТ Р МЭК 60336-99 Излучатели медицинские рентгенодиагностические. Характеристики фокусных пятен
332.	Приложение 3			ГОСТ Р МЭК 60522-2001 Излучатели

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
	ение 3			рентгеновские. Методы определения постоянной фильтрации
333.	Приложение 3			ГОСТ Р МЭК 60526-2001 Разъемы высоковольтные для медицинских рентгеновских аппаратов
334.	Приложение 3			ГОСТ Р МЭК 60601-2-13-2001 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к анестезиологическим комплексам
335.	Приложение 3			ГОСТ Р МЭК 60711-2001 Имитатор закрытого уха. технические требования и методы испытаний
336.	Приложение 3			ГОСТ Р МЭК 60731-2001 Изделия медицинские электрические. Дозиметры с ионизационными камерами для лучевой

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				терапии
337.	Приложение 3			ГОСТ Р МЭК 60789-99 Характеристики и методы испытаний радионуклидных визуализирующих устройств гамма-камер типа Ангера
338.	Приложение 3			ГОСТ Р МЭК 60976-99 Изделия медицинские электрические. Медицинские ускорители электронов в диапазоне энергий от 1 до 50 МэВ. Руководство по проверке функциональных характеристик. Функциональные характеристики
339.	Приложение 3			ГОСТ Р МЭК 61170-99 Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Руководство для проверки эксплуатационных характеристик

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
340.	Приложение 3			ГОСТ Р МЭК 61217-99 Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, движения и шкалы
341.	Приложение 3			ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-6. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для рентгеновской компьютерной томографии
342.	Приложение 3			ГОСТ Р МЭК 61223-2-7-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-7. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для интраоральной дентальной

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				рентгенографии
343.	Приложение 3			ГОСТ Р МЭК 61223-2-9-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-9. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для непрямо́й рентгеноскопии и непрямо́й рентгенографии
344.	Приложение 3			ГОСТ Р МЭК 61223-2-10-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-10. Испытания на постоянство параметров. Рентгеновские аппараты для маммографии
345.	Прилож			ГОСТ Р МЭК 61223-3-3-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
	ение 3			рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-1. Характеристики изображений рентгеновских аппаратов для цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА). Приемочные испытания
346.	Приложение 3			ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-4. Характеристики изображений дентальных рентгеновских аппаратов. Приемочные испытания
347.	Приложение 3			ГОСТ Р 51531-99 (МЭК 61262-4-94) Изделия медицинские электрические. Характеристики электронно-оптических

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				усилителей рентгеновского изображения. Часть 7. Определение функции передачи модуляции
348.	Приложение 3			ГОСТ Р МЭК 61267-2001 Аппараты рентгеновские медицинские диагностические. Условия излучения при определении характеристик
349.	Приложение 3			ГОСТ Р МЭК 61675-1-2002 Приборы радионуклидные для визуализации. Характеристики и условия испытаний. Часть 1. Томографы позитронные эмиссионные
350.	Приложение 3			ГОСТ Р МЭК 61675-2-2002 Приборы радионуклидные для визуализации. Характеристики и условия испытаний. Часть 2. Томографы однофотонные эмиссионные

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				компьютерные
351.	Приложение 3			ГОСТ Р МЭК 61675-3-2002 Приборы радионуклидные для визуализации. Характеристики и условия испытаний. Часть 3. Гамма-камера для визуализации всего тела
352.	Приложение 3			СТБ 935-1999 Костыли и трости опорные. Технические условия
353.	Приложение 3			ФСП 42-0119-0521-2000 Лейкопластырь
354.	Приложение 3			ФСП 42-01192440-2002 Лейкопластырь бактерицидный "Новосибхимфарм"
355.	Приложение 3			ФСП 42-01195568-2004 Перцовый пластырь "Новосибхимфарм" 6х10 см без перфорации, 10х18 см перфорированный,

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
				10x18 см без перфорации
356.	Приложение 3			ГОСТ Р EN 556-1-2009 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «Стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
357.	Приложение 3			КМС 1174-2009 Аптечки
358.	Приложение 3			КМС 1186-2010 Изделия медицинского назначения. Методы испытаний на соответствие стерильности
359.	Приложение 3			КМС 1195-2010 Изделия медицинского назначения. Правила проведения

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
	ение 3			клинических испытаний.
360.	Приложение 3		КМС ISO 16038:2012 Презервативы каучуковые. Руководство по применению ISO 4074 для менеджмента качества презервативов из латекса натурального каучука ISO 16038:2005, IDT;	
361.	Приложение 3		КМС ISO 11979-3: 2011 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы.	

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
			Часть 3. Механические свойства и методы испытания (ISO 11979-3: 2007, IDT);	
362.	Приложение 3		КМС ISO 11979-9: 2011 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 9: Мультифокальные интраокулярные линзы (ISO 11979-9: 2006, IDT);	
363.	Приложение 3		КМС ISO 11979-10: 2011 Имплантаты	

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
			офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 10: Факичные интраокулярные линзы (ISO 11979-10: 2006, IDT);	
364.	Приложение 3		КМС ISO 11979-7:2011 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7: Клинические испытания (ISO 11979-7: 2006, IDT);	
365.	Прилож		КМС ISO 11979-8: 2011	

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
	ение 3		Имплантаты офтальмологические Часть 8: Основные требования (ISO 11979-8: 2006, IDT), впервые;	
366.	Приложение 3		КМС ISO 11979-5:2011 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5: Биологическая совместимость (ISO 11979-5: 2006 IDT), впервые;	

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
367.			КМС ISO 8536-4-2010 Системы инфузионные однократного применения, стерильные	
368.	Приложение 3		КМС ISO 20776-1:2010 Клинические лабораторные испытания и испытательные системы для диагностики in vitro. Испытания инфекционных агентов на чувствительность и оценка функционирования приборов для испытаний на антимикробную чувствительность. Часть 1. Эталонный метод	

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
			испытания действия <i>in vitro</i> антимикробных агентов против быстрорастущих аэробных бактерий, участвующих в инфекционных заболеваниях (ISO 20776-1:2006, IDT;	
369.	Приложение 3		КМС ISO 20776-2:2010 Клинические лабораторные испытания и испытательные системы для диагностики <i>in vitro</i> . Испытания инфекционных агентов на	

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
			чувствительность и оценивание функционирования приборов для испытаний на антимикробную чувствительность Часть 2.Оценивание функционирования приборов для испытаний на антимикробную чувствительность (ISO 20776-2:2007, IDT);	
370.	Приложение 3		КМС ISO 4074:2012 Презервативы из латекса натурального каучука.	

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
			Требования и методы испытания.	
371.	Приложение 3		КМС ISO 8537-2007 Стерильные шприцы одноразового применения с/без иглы для инсулина.	
372.	Приложение 3		КМС ISO 11979-1: 2010 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 1. Словарь (ISO 11979-1: 2007, IDT);	
373.	Приложение 3		КМС ISO 18369-1:2009 Оптика	

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
			офтальмологическая. Контактные линзы. Часть1. Словарь. Система классификации и рекомендации по нормированию этикетирования (ISO 18369-1:2006, IDT);	
374.	Приложение 3		КМС ISO 18369-2:2009 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 2. Допуски. (ISO 18369- 2:2006, IDT);	

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
375.	Приложение 3		КМС ISO 18369-3:2009 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 3. Методы измерения. (ISO 18369-3:2006, IDT);	
376.	Приложение 3		КМС ISO 18369-4:2009 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 4. Физико-химические свойства материалов контактных линз. (ISO	

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
			18369-4:2006, IDT).	
377.	Приложение 3		КМС ISO 11418-7:2012 Емкости и вспомогательные устройства для фармацевтических препаратов. Часть 7. Пузырьки из стеклянных трубок с резьбовой горловиной для жидких лекарственных форм (ISO 11418-7:1998, IDT)	
378.	Приложение 3		КМС ISO 11418-1:2012 Емкости и вспомогательные устройства для	

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
			фармацевтических препаратов. Часть 1.Флаконы-капельницы (ISO 11418-1:2005,IDT)	
379.	Приложение 3		КМС ISO 8362-6:2012 Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним. Часть 6.Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы для инъекционных флаконов (ISO 8362-6:2010,MOD)	
380.	Приложение 3		КМС ISO 8362-5:2012 Емкости для инъекционных	

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
			лекарственных средств и принадлежности к ним. Часть 5. Пробки для инъекционных флаконов, подлежащих сублимационной сушке (ISO 8362-5:2003,MOD)	
381.	Приложение 3		КМС ISO 4074:2012 Презервативы из латекса натуральных каучука. Требования и методы испытаний.	
382.	Приложение 3		КМС ISO 16037:2012 Презервативы резиновые для клинических испытаний. Измерение	

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
			физических характеристик.	
383.	Приложение 3		КМС ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.	
384.	Приложение 3		КМС ISO 16037:2012 Медицинские изделия для in vitro диагностики. Измерение величин в образцах биологического происхождения. Требования к содержанию и представлению референтных процедур измерения.	

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
385.	Приложение 3		<p>КМС ISO 15194:2012 Медицинские изделия для in vitro диагностики. Измерение величин в образцах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартам и содержанию сопроводительной документации.</p>	
386.	Приложение 3		<p>КМС ISO 8362-1:2012 Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним. Часть 1. Флаконы для инъекционных</p>	

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
			лекарственных средств, изготовленные из стеклянных трубок (ISO 8362-1:2009, MOD)	
387.	Приложение 3		КМС ISO 8362-2:2012. Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним. Часть 2. Пробки для инъекционных флаконов (ISO 8362-2:2008,MOD)	
388.	Приложение 3		КМС ISO 8362-4:2012 Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним. Часть 4. Флаконы для	

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
			инъекционных лекарственных средств, изготовленные из литого стекла (ISO 8362-4:2008,MOD)	
389.	Приложение 3		КМС ISO 8362-5:2012 Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним. Часть 5. Пробки для инъекционных флаконов, подлежащих сублимационной сушке. (ISO 8362-5:2003,MOD)	
390.	Приложение 3		КМС ISO 8362-6:2012 Емкости для инъекционных	

№ п/п	Требования технического регламента (статья, пункт, абзац)	Региональные (межгосударственные) стандарты и гармонизированные европейские стандарты, принятые на территории КР (обозначение и наименование)	Международные стандарты (обозначение и наименование)	Национальные стандарты других стран и национальные стандарты КР (обозначение и наименование)
			лекарственных средств и принадлежности к ним. Часть 6. Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы для инъекционных флаконов. (ISO 8362-6:2010,MOD)	
391.	Приложение 3		КМС ISO 8362-3:2012 Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним. Часть 3.Алюминиевые колпачки для инъекционных флаконов. (ISO 8362-3:2001,IDT)	

