

Ерікті негізде қолдану нәтижесінде медициналық бұйымдардың Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы талаптарына, оларды таңбалауға қойылатын талаптарға және оларды пайдалану құжаттамаларына сәйкестілігін сақтау толығымен немесе ішінара қамтамасыз етілетін стандарттардың тізбесі туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2017 жылғы 4 қыркүйектегі № 17 ұсынымы.

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 3-бабының 2-тармағы, 4-бабының 4-тармағы және 7-бабының 4-тармағы негізінде және Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 27 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы талаптары, оларды таңбалауға қойылатын талаптар және оларды пайдалану құжаттамаларының 110-тармағына сәйкес, Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерге:

осы Ұсыным Еуразиялық экономикалық одақтың ресми сайтында жарияланған күннен бастап 6 ай өткеннен кейін медициналық бұйымдарды Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдарды тіркеу және қауіпсіздігінің, сапасының және тиімділігінің сараптамасы қағидаларына сәйкес тіркеу мақсатында қосымшаға сәйкес ерікті негізде қолдану нәтижесінде медициналық бұйымдардың Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы талаптарына, оларды таңбалауға қойылатын талаптарға және оларды пайдалану құжаттамаларына сәйкестілігін сақтау толығымен немесе ішінара қамтамасыз етілетін стандарттар тізбесін қолдануды;

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын осы Ұсыным Еуразиялық экономикалық одақтың ресми сайтында жарияланған күннен бастап мүше мемлекеттердің сәйкестілікті бағалау жөніндегі органдарының (сынақ зертханаларының (орталықтарының) көрсетілген тізбеге енгізілген стандарттарды ескере отырып аккредиттеу саласының өзектілігін арттыру туралы мәселені пысықтау қажеттілігі туралы хабардар етуді ұсынады.

*Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының Төрағасы*

Т. Саркисян

Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2017 жылғы 4 қыркүйектегі
№ 17 ұсынымына
ҚОСЫМША

Ерікті негізде қолдану нәтижесінде медициналық бұйымдардың Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы талаптарына, оларды таңбалауға қойылатын талаптарға және оларды пайдалану құжаттамаларына сәйкестілігін сақтау толығымен немесе ішінара қамтамасыз етілетін стандарттардың ТІЗБЕСІ

№ р/с	Стандарттың белгісі	Стандарттың атауы	Стандартты қолданудың басталған күні	Стандартты қолдану тоқтатылған күн	Стандарттың қолданылаты н құрылымдық элементтері	Жалпы талаптардың тармағы
1	2	3	4	5	6	7
I. Медициналық бұйымдарға қолданылатын стандарттар (in vitro диагностикадан басқа)						
1	МЕМСТ 28271-89	Алып жүретін радиометриял ық және дозиметриялы қ аспаптар. Жалпы техникалық талаптар және сынақ әдістері	06.05.2017		1.1.4-1.1.8, 1.3.1, 1.3.2	3
					1.1.4-1.1.8, 1.3.1, 1.3.2	4
					1.1.4-1.1.8, 1.3.1, 1.3.2	6
					1.1.4-1.1.8, 1.3.1, 1.3.2	7
					1.1.4-1.1.8, 1.3.1, 1.3.2	8
					2.1-2.10	31
					2.1-2.10	32
2	МЕМСТ 21643-82	Медициналық тігіндегіштер. Жалпы техникалық шарттар	06.05.2017	31.12.2019	2.2, 2.6-2.21, 4.6-4.19	3
					2.26, 4.24	5
					2.2, 2.6-2.21, 4.6-4.19	6
3	МЕМСТ 31214-2003	Медициналық бұйымдар. Токсикология лық, санитариялық -химиялық сынақтарға ұсынылған үлгілер мен құжаттамалар ға қойылатын талаптар, зарарсыздыққа және пирогендікке сынау	06.05.2017	30.09.2017	4, 5, Б қосымшасы	13
					4, 5, Б қосымшасы	15
		Медициналық бұйымдар.			5, 6, А қосымшасы	13

4	МЕМСТ 31214-2016	Токсикология л ы қ , санитариялық -химиялық сынақтарға ұсынылған үлгілер мен құжаттамалар ға қойылатын талаптар, зарарсыздыққ а ж ә н е пирогендікке сынау	01.10.2017		5, 6, А қосымшасы	15
5	МЕМСТ 31509-2012	Иілгіш белгілейтін ж ә н е компрессиялы қ медициналық бұйымдар. Жалпы техникалық талаптар. С ы н а қ әдістері	06.05.2017		5, 6	3
					5, 6	4
					5, 6	5
					5, 6	6
					5, 6	7
					5, 6	8
					5, 6	9
					5, 6	12
6	МЕМСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3: 1997, MOD)	Инвазивті е м е с сфигмоманом етрлер (артериялық қысымды өлшеуіштер). 3-бөлім. Қан қысымын өлшеудің электромехан икалық жүйелеріне қойылатын қосымша талаптар	06.05.2017	31.12.2019	7, 8	3
					7, 8	4
					7.5.1, 7.5.2, 8.9	5
					7, 8	6
					7.6, 8.1	7
					7, 8	8
					9	9
					9.1	11
					7.3	23
					7.8, 8.11, 9.2	27
					7.4, 7.5, 7.11, 8.4-8.7, 8.9	28
					7.2, 7.6, 7.9, 8.1, А қосымшасы	31
					7.7	32
					6	33
					7.3, 8.2	38
					7.1	41
					7.1	42

					7.8, 7.11.3, 8.11	49
					9.2	54
					9.1, 9.3	58
					9.2	65
7	MEMCT 31576-2012	Медициналық стоматологиялық материалдар мен бұйымдардың биологиялық әсер етуін бағалау. Сынамаларды сыныптау және дайындау	06.05.2017		3	13
					3	15
8	MEMCT 31589-2012 (ISO 12870: 1997, MOD)	Офтальмологиялық оптика. Түзеткіш көзілдіріктердің жиектемесі. Жалпы техникалық талаптар және сынақ әдістері	06.05.2017	31.12.2019	4-6	3
					4-6	4
					4-6	5
					4-6	6
					4-6	7
					4-6	8
					4-6	9
					4-6	12
9	MEMCT 31620-2012	Хирургиялық тігіс материалдары. Жалпы техникалық талаптар. Сынақ әдістері	06.05.2017	31.12.2019	6.2-6.6	3
					6.2-6.6	6
	MEMCT EN	Медициналық бұйымдарды зарарсыздандыру. "Зарарсыздандырылған" санатындағы медициналық бұйымдарға қойылатын талаптар. 1-бөлім. Соңғы зарарсыздандыруға жататын медициналық			4.1	3
					4.1	16
					4.2	19
						58

10	556-1-2011 (EN 556-1: 2001, IDT)	бұйымдарға қойылатын талаптар	06.05.2017		4.1	
11	MEMСТ IEC 60522-2011 (IEC 60522: 1999, IDT)	Рентген сәулелендіргі штері. Тұрақты сүзгіден өткізуді анықтау әдістері	06.05.2017		4, 5	3
					4, 5	4
					4, 5	6
					4, 5	8
12	MEMСТ IEC 60580-2011 (IEC 60580: 2000, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. Алаңға дозалауды жүргізуді өлшеуіштер	06.05.2017		4, 5, 6	31
					4, 5, 6	32
					4, 5, 6	33
13	MEMСТ IEC 60601-2-22- 2011	Электрлі медициналық бұйымдар. 2- 22 бөлім. Хирургиялық, косметикалық , терапевтік және диагностикал	06.05.2017		201.4-201.17	3
					201.4-201.17	4
					201.4-201.17	5
					201.4-201.17	6
					201.4-201.17	7
					201.4-201.17	8
					201.11	12
					201.11	14
					201.11	15
					201.15	26
					201.16	27
					201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17	28
					201.11	29
					201.7	30
					201.12	31
					201.10	34
					201.10	35
					201.10	36

	(IEC 60601-2-22:2007, IDT)	ық лазерлі жабдықтармен жұмыс кезіндегі қауіпсіздікке қойылатын жеке талаптар			201.10	37
					201.14	38
					201.13	39
					201.12	42
					201.17	43
					201.17	44
					201.8	45
					201.9	46
					201.9	47
					201.9	48
					201.8, 201.15	49
					201.15	50
					201.11	51
					201.12, 201.15	52
					201.12, 201.15	53
					201.12	54
					201.7	58
					201.7	65
14	MEMCT IEC 60825-1-2013 (IEC 60825-1:2007, IDT)	Лазерлі аппаратураның қауіпсіздігі. 1-бөлім. Жабдықты сыныптау, пайдаланушыларға арналған талаптар мен нұсқаулық	06.05.2017	31.12.2019	4-6, 7.2, 8, 9	34
					4-6, 7.2, 8, 9	35
15	MEMCT ISO 10555-1-2011 (ISO 10555-1:1995, IDT)	Бір рет қолданылатын зарарсыздандырылған тамыр ішілік катетерлер. 1-бөлім. Жалпы техникалық талаптар	06.05.2017	31.12.2019	4, 5	3
					4, 5	4
					4, 5	5
					4, 5	6
					4, 5	7
					4, 5	12
					4, 5	13
					5, 6	27
					4, 5	28
		Бір рет қолданылатын			4, А, Б, Д қосымшалар	3
					4, А, Б, Д қосымшалар	4
					4, А, Б, Д қосымшалар	5

16	MEMCT ISO 10555-5-2012 (ISO 10555-5:1996, IDT)	н зарарсыздандырылған тамыр ішілік катетерлер. 5-бөлім Ішкі инесі бар перифериялық катетерлер	06.05.2017	31.12.2019	4, А, Б, Д қосымшалар	6
					4, А, Б, Д қосымшалар	7
					4, А, Б, Д қосымшалар	12
					4, А, Б, Д қосымшалар	13
					4, А, Б, Д қосымшалар	27
					4, А, Б, Д қосымшалар	28
17	MEMCT ISO 10993-11-2011 (ISO 10993-11:2006, IDT)	Медициналық бұйымдар. Медициналық бұйымдардың биологиялық әсер етуін бағалау. 11-бөлім. Жалпы ұйым әсерін зерттеу	06.05.2017		4-6	12
					4-6	13
					4-6	15
18	MEMCT ISO 10993-1-2011 (ISO 10993-1:2003, IDT)	Медициналық бұйымдар. Медициналық бұйымдардың биологиялық әсер етуін бағалау. 1-бөлім. Бағалау және зерттеу	06.05.2017	31.12.2019	4-7	12
					4-7	13
					4-7	15
19	MEMCT ISO 10993-12-2015 (ISO 10993-12:2012, IDT)	Медициналық бұйымдар. Медициналық бұйымдардың биологиялық әсер етуін бағалау. 12-бөлім. Сынамалар мен бақылау үлгілерін дайындау	06.05.2017		4-11	13
					4-11	15
		Медициналық бұйымдар. Медициналық бұйымдардың биологиялық әсер етуін бағалау. 13-			4-6	12
					4-6	13

20	MEMCT ISO 10993-13-2011 (ISO 10993-13:1998, IDT)	бөлім. Полимерлік медициналық бұйымдардың іріген өнімдерін сәйкестендіру және санын анықтау	06.05.2017	31.12.2019	4-6	15
21	MEMCT ISO 10993-13-2016 (ISO 10993-13:2010, IDT)	Медициналық бұйымдар. Медициналық бұйымдардың биологиялық әсер етуін бағалау. 13-бөлім. Полимерлік медициналық бұйымдардың бұзылған өнімдерін сәйкестендіру және санын анықтау	01.01.2018		4-6	12
					4-6	13
					4-6	15
22	MEMCT ISO 10993-14-2011 (ISO 10993-14:2001, IDT)	Медициналық бұйымдар. Медициналық бұйымдардың биологиялық әсер етуін бағалау. 14-бөлім. Керамикадан жасалған бұйымдардың іріген өнімдерін сәйкестендіру және санын анықтау	06.05.2017		4-6	12
					4-6	13
					4-6	15
		Медициналық бұйымдар. Медициналық бұйымдардың биологиялық әсер етуін бағалау. 15-бөлім. Металдан және корытпадан жасалған			4-9	12
					4-9	13
						15

23	MEMCT ISO 10993-15-2011 (ISO 10993-15:2000, IDT)	бұйымдардың іріген өнімдерін сәйкестендіру және санын анықтау	06.05.2017		4-9	
24	MEMCT ISO 10993-16-2011 (ISO 10993-16:1997, IDT)	Медициналық бұйымдар. Медициналық бұйымдардың биологиялық әсер етуін бағалау. 16-бөлім. Іріген және сумен шайылған өнімдерді модельдеу және токсикокинетикасын зерттеу	06.05.2017	31.12.2019	4 - 5, А қосымшасы	12
					4 - 5, А қосымшасы	13
					4 - 5, А қосымшасы	15
25	MEMCT ISO 10993-16-2016 (ISO 10993-16:2010, IDT)	Медициналық бұйымдар. Медициналық бұйымдардың биологиялық әсер етуін бағалау. 16-бөлім. Шіріген өнімдерді және сілтісіздендірілген заттарды токсикокинетикалық зерттеу тұжырымдамасы	01.01.2018		4 - 5, А қосымшасы	12
					4 - 5, А қосымшасы	13
					4 - 5, А қосымшасы	15
		Медициналық бұйымдар. Медициналық бұйымдардың			4-10	12
					4-10	13

26	MEMCT ISO 10993-17-2011 (ISO 10993-17:2002, IDT)	биологиялық әсер етуін бағалау. 17-бөлім. Сумен шайылатын заттар үшін шекті мәндерді белгілеу	06.05.2017		4-10	15
27	MEMCT ISO 10993-18-2011 (ISO 10993-18:2005, IDT)	Медициналық бұйымдар. Медициналық бұйымдардың биологиялық әсер етуін бағалау. 18-бөлім. Материалдардың химиялық қасиеттерін зерттеу	06.05.2017		5 - 8, А қосымшасы	12
					5 - 8, А қосымшасы	13
					5 - 8, А қосымшасы	15
28	MEMCT ISO 10993-3-2011 (ISO 10993-3:2003, IDT)	Медициналық бұйымдар. Медициналық бұйымдардың биологиялық әсер етуін бағалау. 3-бөлім. Репродуктивті функцияға гендік уыттылықты, канцерогендікті және уыттық әсерді зерттеу	06.05.2017	31.12.2019	4-7	12
					4-7	13
					4-7	15
29	MEMCT ISO 10993-4-2011 (ISO 10993-4:2002, IDT)	Медициналық бұйымдар. Медициналық бұйымдардың биологиялық әсер етуін бағалау. 4-бөлім. Қанмен өзара іс-қимыл жасайтын бұйымдарды зерттеу	06.05.2017		6	12
					6	13
					6	15
		Медициналық бұйымдар. Медициналық			4-10	12
					4-10	13

30	MEMCT ISO 10993-5-2011 (ISO 10993-5:1999, IDT)	бұйымдардың биологиялық әсер етуін бағалау. 5-бөлім. Цитоуыттылығын зерттеу: in vitro әдістері	06.05.2017	31.12.2019	4-10	15
31	MEMCT ISO 10993-6-2011 (ISO 10993-6:2007, IDT)	Медициналық бұйымдар.	06.05.2017		4-6, B, C, D қосымшалар	12
		Медициналық бұйымдардың биологиялық әсер етуін бағалау. 6-бөлім.			4-6, B, C, D қосымшалар	13
		Имплантациядан кейін жергілікті әсер етуін зерттеу			4-6, B, C, D қосымшалар	15
32	MEMCT ISO 10993-7-2011 (ISO 10993-7:1995, IDT)	Медициналық бұйымдар.	06.05.2017	31.12.2019	4, 5	13
		Медициналық бұйымдардың биологиялық әсер етуін бағалау. 7-бөлім. Зарарсыздандырылғаннан кейін құрамындағы этиленоксид қалдығы			4, 5	15
33	MEMCT ISO 10993-7-2016 (ISO 10993-7:2008, IDT)	Медициналық бұйымдар.	01.01.2018		4, 5	13
		Медициналық бұйымдардың биологиялық әсер етуін бағалау. 7-бөлім. Зарарсыздандырылғаннан кейін құрамындағы этиленоксид қалдығы			4, 5	15
		Медициналық бұйымдар.			4, 5, A қосымшасы	12
		Медициналық				

34	MEMCT ISO 10993-9-2015 (ISO 10993-9:2009, IDT)	бұйымдардың биологиялық әсер етуін бағалау. 9-бөлім. Бұзылған әлеуетті өнімдерді сәйкестендіру мен санын анықтаудың негізгі қағидаттары	06.05.2017		4, 5, А қосымшасы	13
					4, 5, А қосымшасы	15
35	MEMCT ISO 11135-2012 (ISO 11135:1994, IDT)	Медициналық бұйымдар. Этилен оксидімен зарарсыздандыруды валидтеу және ағымдағы бақылау	06.05.2017	31.12.2019	4-7	18
					4-7	19
36	MEMCT ISO 11137-1-2011 (ISO 11137-1:2006, IDT)	Медициналық өнімдерді зарарсыздандыру. Радиациялық зарарсыздандыру. 1-бөлім. Медициналық бұйымдарды зарарсыздандыру процесін әзірлеуге, валидтеуге және ағымдағы бақылауға қойылатын талаптар	06.05.2017		4-12	18
					4-12	19
37	MEMCT ISO 11137-2-2011 (ISO 11137-2:2006, IDT)	Медициналық өнімдерді зарарсыздандыру. Радиациялық зарарсыздандыру. 2-бөлім. Зарарсыздандырылатын дозаны белгілеу	06.05.2017	31.12.2019	4-10	18
					4-10	19

38	MEMCT ISO 11138-1-2012 (ISO 11138-1:1994, IDT)	Медициналық өнімдерді зарарсыздандыру. Биологиялық индикаторлар. 1-бөлім. Техникалық талаптар	06.05.2017	31.12.2019	4-5, А қосымшасы	3
					4-5, А қосымшасы	5
					4-5, А қосымшасы	6
					4-5, А қосымшасы	9
					4-5, А қосымшасы	11
					4-5, А қосымшасы	13
					4-5, А қосымшасы	14
					4-5, А қосымшасы	65
39	MEMCT ISO 11138-2-2012 (ISO 11138-2:1994, IDT)	Медициналық өнімдерді зарарсыздандыру. Биологиялық индикаторлар. 2-бөлім. Этилен оксидімен зарарсыздандыруға арналған биологиялық индикаторлар	06.05.2017	31.12.2019	4-7	3
					4-7	5
					4-7	6
					4-7	9
					4-7	11
					4-7	13
					4-7	14
					4-7	65
40	MEMCT ISO 11138-3-2012 (ISO 11138-3:1994, IDT)	Медициналық өнімдерді зарарсыздандыру. Биологиялық индикаторлар. 3-бөлім. Ылғалды жылумен зарарсыздандыруға арналған биологиялық индикаторлар	06.05.2017	31.12.2019	4-10, А қосымшасы	3
					4-10, А қосымшасы	5
					4-10, А қосымшасы	6
					4-10, А қосымшасы	9
					4-10, А қосымшасы	11
					4-10, А қосымшасы	13
					4-10, А қосымшасы	14
					4-10, А қосымшасы	65
					4.2-4.7, 5.5, 6.1, 8	3

41	MEMCT ISO 11140-1-2011 (ISO 11140-1:2005, IDT)	Медициналық өнімдерді зарарсыздандыру. Химиялық индикаторлар. 1-бөлім. Жалпы талаптар	06.05.2017	31.12.2019	4.2-4.7, 5.5, 6.1, 8	5
					4.2-4.7, 5.5, 6.1, 8	6
					5.8	9
					5.8	11
					4.2-4.7, 5.5, 6.1, 8	13
					4.2-4.7, 5.5, 6.1, 8	14
42	MEMCT ISO 11140-3-2011 (ISO 11140-3:2000, IDT)	Медициналық өнімдерді зарарсыздандыру. Химиялық индикаторлар. 3-бөлім. Бұдың енуі сынағына арналған 2-сыныпты индикаторларға тест-парақтар	06.05.2017	31.12.2019	4.2-4.7, 5.5, 6.1, 8	65
					4.1, 6, 7, 8.1	3
					4.1, 6, 7, 8.1	5
					4.1, 6, 7, 8.1	6
					4.1, 6, 7, 8.1	9
					4.1, 6, 7, 8.1	11
43	MEMCT ISO 11737-1-2012 (ISO 11737-1:1995, IDT)	Медициналық бұйымдарды зарарсыздандыру. Микробиологиялық әдістер. 1-бөлім. Өнімде микроағзалардың популяциясын бағалау	06.05.2017	31.12.2019	4.1, 6, 7, 8.1	13
					4.1, 6, 7, 8.1	14
					4.1, 6, 7, 8.1	65
44	MEMCT ISO 11737-2-2011 (ISO 11737-2:1998, IDT)	Медициналық бұйымдарды зарарсыздандыру. Микробиологиялық әдістер. 2-бөлім. Зарарсыздандыру процестерін валидтеу кезінде жүргізілетін	06.05.2017	31.12.2019	4-8	19

		зарарсыздыққа сынақ			4-7	
45	MEMCT ISO 13485-2011 (ISO 13485: 2003, IDT)	Медициналық бұйымдар. Сапа менеджменті жүйелері. Реттеу мақсаттарына арналған жүйелік талаптар	06.05.2017	31.12.2019	4.1, 4.2, 5.1, 5.3-5.6, 6.4, 7.1-7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1-8.5.3	3
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3-5.6, 6.4, 7.1-7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1-8.5.3	4
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3-5.6, 6.4, 7.1-7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1-8.5.3	5
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3-5.6, 6.4, 7.1-7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1-8.5.3	6
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3-5.6, 6.4, 7.1-7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1-8.5.3	7
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3-5.6, 6.4, 7.1-7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1-8.5.3	8
		Жануарларда жасалған материалдарды қамтитын бір реттік медициналық бұйымдарды зарарсыздандыру. Сұйық зарарсыздандыратын құралдардың көмегімен зарарсызданд			4-7	18
						19

46	MEMCT ISO 14160-2011 (ISO 14160: 1998, IDT)	ыруды валидтеу және ағымдағы бақылау	06.05.2017	31.12.2019	4-7	
47	MEMCT ISO 14971-2011 (ISO 14971: 2007, IDT)	Медициналық бұйымдар. Медициналық бұйымдарға тәуекел менеджментін қолдану	06.05.2017		1-9	3
					1-9	4
					1-9	5
					1-9	7
					6.4, 6.5, 7	8
48	MEMCT ISO 7864-2011 (ISO 7864: 1993, IDT)	Бір реттік қолданылатын зарарсыздандырылған инъекциялық инелер	06.05.2017	31.12.2019	4-15	3
					4-15	4
					14	5
					4-15	6
					8, 15	9
					4-13	12
					4-13	14
					5, 6, 14	15
					10, 14	16
					10, 14	18
					7-9, 13	27
					7, 8, 12, 13, 15	28
49	MEMCT ISO 7886-1-2011	Бір реттік қолданылатын зарарсыздандырылған инъекциялық	06.05.2017		5-14	3
					12-14	4
					15	5
					12, 14, 15	6
					16	9
					16	11
					5, 6, 7, 8	12
					5-8, 15	13
					5-8, 14	15
					14	16
					15	18

	(ISO 7886-1: 1993, IDT)	шприцтер. 1-бөлім. Қолға пайдалануға арналған шприцтер			13	27
					9-11, 14.1	31
					10, 11.1, 11.2, 12.1, 12.3	32
					9, 10, 14.1	33
					12.2	52
					12.1, 12.2, 14	53
					16	58
					15.1, 15.2	60
					16	65
50	MEMCT ISO 7886-3-2011 (ISO 7886-3: 2005, IDT)	Бір реттік қолданылатын зарарсыздандырылған инъекциялық шприцтер. 3-бөлім. Белгіленген дозамен иммундауға арналған, қолданылғаннан кейін автоматты түрде жарамсыз болатын шприцтер	06.05.2017		5, 6, 7, 8, 10, 11.1, 12.1, 12.2, 13.1, 13.2, 14.1, 14.2, 14.3	3
					12.1, 12.2, 13.1, 13.2, 14.1, 14.2, 14.3	4
					14.4	5
					12.1, 12.2, 14.3, 15.1	6
					16	9
					16	11
					5, 6, 7, 8	12
					5, 6, 7, 8, 15.1, 15.2	13
					5, 6, 7, 8, 14.2	15
					14.3	16
					15.1, 15.2	18
					13.2	27
					9, 10, 11.1, 14.1	31
					10, 11.1, 11.2, 12.1, 12.3	32
					9, 10, 14.1	33
					12.2	52
					12.1, 12.2, 14.3	53
					16	58
					15.1, 15.2	60
					16	65
					6-15	3
					13-15	4
					16	5

51	MEMCT ISO 7886-4-2011 (ISO 7886-4:2006, IDT)	Бір реттік қолданылатын зарарсыздандырылған инъекциялық шприцтер. 4-бөлім. Оларды қайта қолдануға кедергі келтіретін құрылғысы бар шприцтер	06.05.2017		13, 15, 16	6
					17	9
					17	11
					6-9	12
					6-9, 16	13
					6-9, 15	15
					15	16
					16	18
					14	27
					10-12, 15.1	31
					11, 12, 13	32
					10, 11	33
					13	52
					13, 15	53
					17	58
					16	60
					17	65
52	MEMCT ISO 8537-2011 (ISO 8537:2007, IDT)	Инсулинге арналған инесі бар немесе инесі жоқ бір реттік қолданылатын зарарсыздандырылған инъекциялық шприцтер. Техникалық талаптар және сынақ әдістері	06.05.2017	31.12.2019	4-14, А - I қосымшасы	3
					4-14, А - I қосымшасы	4
					4-15	5
					4-14, А - I қосымшасы	6
					16	9
					16	11
					4-14, А - I қосымшасы	12
					4-14, А - I қосымшасы	13
					4-14, А - I қосымшасы	15
					4-14, А - I қосымшасы	16
					15	18
					4-14, А - I қосымшасы	27

					9	32
					4-14, А - І қосымшасы	52
					4-14, А - І қосымшасы	53
					16	58
					16	60
53	MEMCT ISO 9801-2011 (ISO 9801:1997, IDT)	Тексерілетін көзілдірік линзаларының жиынтығы. Техникалық талаптар және сынақ әдістері	06.05.2017	31.12.2019	4, 5	3
					4, 5	4
					4, 5	6
					4, 5	7
					4, 5	8
					4.2, 5.1	31
					4.2, 5.1	32
					4.2, 5.1	33
					6	58
54	MEMCT ISO/TS 10993-19-2011 (ISO/TS 10993-19:2006, IDT)	Медициналық бұйымдар. Медициналық бұйымдардың биологиялық әсер етуін бағалау. 19-бөлім. Материалдардың физикалық-химиялық, морфологиялық және топографиялық қасиеттерін зерттеу	06.05.2017		5-8	8
					5-8	15
	MEMCT ISO/TS 10993-20-2011	Медициналық бұйымдар. Медициналық бұйымдардың биологиялық әсер етуін бағалау. 20-бөлім. Медициналық бұйымдардың иммундық уыттылығын зерттеу			4-7	8
						15

55	(ISO/TS 10993-20:2006, IDT)	қағидаттары мен әдістері	06.05.2017		4-7	
56	MEMCT OIML R 76-1-2011 (OIML R76-1:2006, IDT)	Өлшем бірліктерін қамтамасыз етудің мемлекеттік жүйесі. Автоматты емес әрекет ету таразылары. 1-бөлім. Метрологиялық және техникалық талаптар. Сынақтар	06.05.2017		А қосымшасы	31
					А қосымшасы	32
					А қосымшасы	33
57	MEMCT ISO 14644-1-2002 (ISO 14644-1:1999, IDT)	Т а з а үй-жайлар және олармен байланысты бақыланатын орталар. 1-бөлім. Ауаның тазалығын сыныптау	06.05.2017	31.12.2019	3, 4	20
58	MEMCT ISO 14698-1-2005 (ISO 14698-1:2003, IDT)	Т а з а үй-жайлар және олармен байланысты бақыланатын орталар. Биолостануды бақылау. 1-бөлім. Жалпы қағидаттар мен әдістер	06.05.2017		4-9	20
		Т а з а үй-жайлар және олармен байланысты бақыланатын				

59	MEMСТ ИСО 14698-2-2005 (ISO 14698-2:2003, IDT)	орталар. Биоластануды бақылау. 2-бөлім. Биоластанулар туралы деректерді талдау	06.05.2017		4	20
60	MEMСТ Р 50267.2.54-2013 (IEC 60601-2-54:2009, MOD)	Электрлі медициналық бұйымдар. 2-54 бөлім. Рентгеноскоп и я рентгенографиясына арналған рентген аппараттарын а негізгі функционалды қ сипаттамаларды ескерумен қауіпсіздіктің жеке талаптары	06.05.2017		201.4-201.17, 202, 203	3
					201.4-201.17, 202, 203	4
					201.4-201.17, 202, 203	5
					201.4-201.17, 202, 203	6
					201.4-201.17, 202, 203	7
					201.4-201.17, 202, 203	8
					201.11	12
					201.11	14
					201.11	15
					201.15	26
					201.16	27
					201.9, 201.11-201.13, 201.15, 201.17, 202	28
					201.11	29
					201.7	30
					201.12	31
					201.10, 203	34
					201.10, 203	35
					201.10	36
					201.10, 203	37
					201.14	38
					201.13	39
					201.12	42
					201.17, 202	43
					201.17, 202	44
					201.8	45
					201.9	46
					201.9	47
					201.9	48
					201.8, 201.15	49

					201.15	50
					201.11	51
					201.12, 201.15	52
					201.12, 201.15	53
					201.12	54
					201.7	58
					201.7	65
					4-7	28
61	MEMСТ Р 52459.27-2009 (EN 301 489-27:2004, MOD)	Техникалық құралдардың электромагниттік үйлесімділігі. Радиобайланыстың техникалық құралдары. 27-бөлім. Өте аз қуатты белсенді медициналық импланттарға және олармен байланысты перифериялық құрылғыларға қойылатын жеке талаптар	06.05.2017		4-7	43
					4-7	44
	MEMСТ Р	Техникалық құралдардың электромагниттік үйлесімділігі. Радиобайланыстың техникалық құралдары. 31-бөлім. Өте аз қуатты белсенді медициналық импланттарға және олармен байланысты перифериялық құрылғыларға арналған, 9-дан 315 кГц дейінгі жиілік жолағында жұмыс			4-7	28
					4-7	43
						44

62	52459.31-2009 (EN 301 489-31:2005, MOD)	істейтін радиожабдық қа қойылатын жеке талаптар	06.05.2017		4-7	
63	MEMCT P 52770-2007	Медициналық бұйымдар. Қауіпсіздік талаптары. Санитариялы қ-химиялық ж ә н е токсикология лық сынақтар әдістері	06.05.2017	30.09.2017	4.3, 5, Приложения А, Б	13
					4.3, 5, Приложения А, Б	15
64	MEMCT P 52770-2016	Медициналық бұйымдар. Қауіпсіздік талаптары. Санитариялы қ-химиялық ж ә н е токсикология лық сынақтар әдістері	01.10.2017		4.1-4.5, 5, 6, Приложения А, Б, В	13
					4.1-4.5, 5, 6, Приложения А, Б, В	15
65	MEMCT P 53469-2009 (ISO 8600-1: 2005, MOD)	Оптика және оптикалық аспаптар. Эндоскоптар ж ә н е эндотерапевті к медициналық аспаптар. 1- бөлім. Жалпы талаптар	06.05.2017	31.12.2019	5.2-5.6	3
					5.2-5.6	6
					5.2.1-5.2.3, 5.3 , 7.4, 8.1, 8.3-	3

66	MEMСТ Р 54794-2011	Этанол буларының анализаторла ры. Жалпы техникалық шарттар	06.05.2017	8.5, 8.8, 9.1, 1 0, А қосымшасы	
				5.2.1-5.2.3, 5.3 , 7.4, 8.1, 8.3- 8.5, 8.8, 9.1, 4 1 0, А қосымшасы	
				5.2.1-5.2.3, 5.3 , 7.4, 8.1, 8.3- 8.5, 8.8, 9.1, 5 1 0, А қосымшасы	
				5.2.1-5.2.3, 5.3 , 7.4, 8.1, 8.3- 8.5, 8.8, 9.1, 6 1 0, А қосымшасы	
				5.2.1-5.2.3, 5.3 , 7.4, 8.1, 8.3- 8.5, 8.8, 9.1, 7 1 0, А қосымшасы	
				5.2.1-5.2.3, 5.3 , 7.4, 8.1, 8.3- 8.5, 8.8, 9.1, 8 1 0, А қосымшасы	
				5.2.1	31
				5.2.1	32
				5.2.1	33
				10	65
				4, 5	3
	MEMСТ Р 8.605-2004	Өлшем бірліктерін қамтамасыз етудің мемлекеттік жүйесі. Медициналық ультрадыбыст ы диагностикал ық аспаптар. Үздіксіз толқынның доплердік аспаптарыны ң параметрлері н өлшеу әдістемелерін		4, 5	32
				4, 5	38
				4, 5	52
				4, 5	53
					54

67	(IEC/TR 61206:1993, MOD)	е қойылатын жалпы талаптар	06.05.2017		4, 5	
68	MEMСТ Р ИСО 10328-2007 (ISO 10328:2006, IDT)	Протездеу. Аяқты протездеу конструкциясының сынағы. Сынақтың талаптары мен әдістері	06.05.2017	31.12.2019	4-16	3
					4-16	4
					4-16	5
					4-16	6
69	MEMСТ Р ИСО 10651-4-2015 (ISO 10651-4:2002, IDT)	Өкпені жасанды желдетудің медициналық аппараттары. 4-бөлім. Қол жетегімен жандандыруға арналған өкпені жасанды желдету аппараттарын негізгі функционалды қоспа тамақтарды ескерумен қауіпсіздіктің жеке талаптары	06.05.2017		4-10	3
					4-10	4
					5.4, 5.5, 7.1	5
					4.1-4.3, 4.5-4.7	6
					5.2-5.4, 6.1-6.7	
					7.1, 7.2	
70	MEMСТ Р ИСО 10993-2-2009 (ISO 10993-2:2006, IDT)	Медициналық бұйымдар. Медициналық бұйымдардың биологиялық әсер етуін бағалау. 2-бөлім. Жануарлармен	06.05.2017	31.12.2019	4.5, 4.8 "a", "b", "c", "d1", "d2", "d8"	3
					4.5, 4.8 "a", "b", "c", "d1",	6

		карым-қатынас жасауға қойылатын талаптар			"d2", "d8"	
71	MEMСТ Р ИСО 11334-1-2010 (ISO 11334-1:2007, IDT)	Жүруге арналған, бір қолмен басқарылатын көмекші құралдар. Сынақтың талаптары мен әдістері. 1-бөлім. Шынтақ балдақтары	06.05.2017		4, 5	3
					4, 5	4
					4, 5	5
					4, 5	6
					4, 5	7
					4, 5	8
					6	9
					4,5	12
					4,5	46
					4,5	55
					4,5	56
					4,5	57
72	MEMСТ Р ИСО 12866-2011 (ISO 12866:1999, IDT)	Өлшем бірліктерін қамтамасыз етудің мемлекеттік жүйесі. Офтальмологиялық периметрлер. Техникалық талаптар және сынақ әдістері	06.05.2017		4.2-4.4, 5	3
					4.2-4.4, 5	4
					4.2-4.4, 5	6
					4.2-4.4, 5	8
					4.2-4.4, 5	31
					4.2-4.4, 5	32
73	MEMСТ Р ИСО 13408-1-2000 (ISO 13408-1:1998, IDT)	Медициналық өнімді асептикалық өндіру. 1-бөлім. Жалпы талаптар	06.05.2017	31.12.2019	3-21	18
					3-21	19
74	MEMСТ Р ИСО 13408-2-2007 (ISO 13408-2:2003, IDT)	Медициналық өнімді асептикалық өндіру. 2-бөлім. Сүзгіден өткізу	06.05.2017		4-12	18
					4-12	19
75	MEMСТ Р ИСО 13408-3-2011	Медициналық өнімді асептикалық өндіру. 3-бөлім.	06.05.2017		4-9	18

	(ISO 13408-3: 2006, IDT)	Лиофилизаци я			4-9	19
76	MEMCT P ISO 13408-4- 2011 (ISO 13408-4: 2005, IDT)	Медициналық өнімді асептикалық өндіру. 4- бөлім. Орында тазарту	06.05.2017		4-9	18
					4-9	19
77	MEMCT P ISO 13408-5- 2011 (ISO 13408-5: 2006, IDT)	Медициналық өнімді асептикалық өндіру. 5- бөлім. Орында зарарсызданд ыру	06.05.2017		4-9	18
					4-9	19
78	MEMCT P ISO 13408-6- 2009 (ISO 13408-6: 2005, IDT)	Медициналық өнімді асептикалық өндіру. 6- бөлім. Окшаулағыш жүйелер	06.05.2017		4-9	18
					4-9	19
79	MEMCT P ISO 14155- 2014 (ISO 14155:2011, IDT)	Клиникалық зерттеулер. Тиісті клиникалық практика	06.05.2017		4 - 9, А қосымшасы	3
					4 - 9, А қосымшасы	6
					4 - 9, А қосымшасы	8
80	MEMCT P ISO 14630- 2011 (ISO 14630: 2008, IDT)	Хирургиялық белсенді емес имплантаттар. Жалпы талаптар	06.05.2017	31.12.2019	4-8	3
					4-8	4
					4, 5, 7, 8, 10	5
					4-10	6
					4-8	7
					5, 7	8
					4-8	12
					4, 6-8, 10	13
					6, 7, 8	14
					9, 10	16
					9, 10	18
					9, 10	19
					9, 10	20
					9, 10	21
					6	22
					6	23

					5, 6, 11	27
					4, 5, 6	28
					9	58
					9, 10	60
81	MEMСТ Р ИСО 14937- 2012 (ИСО 14937: 2009, IDT)	Медициналық өнімдерді зарарсызданд ыру. Зарарсызданд ыратын агенттің сипаттамалар ын анықтауға және медициналық бұйымдарды зарарсызданд ыру процесін әзірлеуге, валидтеуге және ағымдағы бақылауға қойылатын жалпы талаптар	06.05.2017		4-12	18
					4-12	19
82	MEMСТ Р ИСО 15032- 2001 (ИСО 15032: 2000, IDT)	Протездер. Жамбас түйіндері конструкцияс ының сынағы	06.05.2017		4-9	3
					4-9	4
					4-9	5
					4-9	6
					4-9	7
					4-9	8
					4-9	9
					4-9	12
83	MEMСТ Р ИСО 15223-1- 2014 (ИСО 15223-1: 2012, IDT)	Медициналық бұйымдар. Медициналық бұйымдарды таңбалау кезінде, этикеткаларда және ілеспе құжаттамада қолданылаты н символдар. 1-бөлім. Негізгі талаптар	06.05.2017		4	11
					5.1-5.4	58
					5.2.7	60
		Медициналық өнімдерді			3-11	18

84	MEMСТ Р ИСО 15882- 2012 (ISO 15882: 2008, IDT)	зарарсызданд ы р у . Химиялық индикаторлар. Нәтижелерді таңдау, пайдалану ж ә н е түсіндіру жөніндегі нұсқаулық	06.05.2017		3-11	19
85	MEMСТ Р ИСО 16061- 2011 (ISO 16061: 2008, IDT)	Белсенді емес хирургиялық имплантаттар мен бірге пайдаланылат ы н кұрал-сайман дар. Жалпы талаптар	06.05.2017	31.12.2019	4-8	3
					4-8	4
					4, 5, 7, 8, 10	5
					4-10	6
					4-8	7
					5, 7	8
					4-8	12
					4, 6-8, 10	13
					6, 7, 8	14
					9, 10	16
					9, 10	18
					9, 10	19
					9, 10	20
					9, 10	21
					6	22
					6	23
86	MEMСТ Р ИСО 16201- 2010 (ISO 16201: 2006, IDT)	Тіршілік әрекеті шектеулі адамдарды оңалту техникалық кұралдары. Қоршаған ортаны бақылаудың тұрмыстық жүйелері	06.05.2017		5, 6, 11	27
					4, 5, 6	28
					9	58
					9, 10	60
					4-6	3
					4-6	4
					4-6	5
					4-6	6
					4-6	7
					4.1	8
					4.3	12
					4.2, 6	27
					6	28
					6	29
					5.1	38
					6	43
					6	45

					6	46
					6	49
					6	51
					5.2	54
87	MEMСТ Р ИСО 17664-2012 (ISO 17664:2004, IDT)	Медициналық бұйымдарды зарарсыздандыру. Медициналық бұйымдарды қайта зарарсыздандыруды жүргізу үшін әзірлеуші ұсынатын ақпарат	06.05.2017		3-6	58
					3-6	65
88	MEMСТ Р ИСО 17665-1-2016 (ISO 17665-1:2006, IDT)	Медициналық өнімді ылғал жылумен зарарсыздандыру. 1-бөлім. Медициналық бұйымдарды зарарсыздандыру процесін әзірлеуге, валидтеуге және ағымдағы бақылауға қойылатын талаптар	01.03.2017		4-12	18
					4-12	19
89	MEMСТ Р ИСО 20857-2016 (ISO 20857:2010, IDT)	Медициналық өнімдерді зарарсыздандыру. Ыстық ауа. Медициналық бұйымдарды зарарсыздандыру процесін әзірлеуге, валидтеуге және ағымдағы бақылауға қойылатын талаптар	01.03.2017		4-12	18
					4-12	19
					4-8	3
					4-8	4

90	MEMCT P ISO 21534- 2013 (ISO 21534: 2007, IDT)	Хирургиялық белсенді емес имплантаттар. Буындарды алмастыруға арналған имплантаттар. Ж е к е талаптар	06.05.2017	4, 5, 7, 8, 10	5
				4-10	6
				4-8	7
				5, 7	8
				4-8	12
				4, 6-8, 10	13
				6, 7, 8	14
				9, 10	16
				9, 10	18
				9, 10	19
				9, 10	20
				9, 10	21
				6	22
				6	23
				5, 6, 11	27
				4, 5, 6	28
				9	58
				9, 10	60
				9	65
91	MEMCT P ISO 21535- 2013 (ISO 21535: 2007, IDT)	Хирургиялық белсенді емес имплантаттар. Буындарды алмастыруға арналған имплантаттар. Жамбас буындарын протездеуге арналған имплантаттар ға қойылатын арнайы талаптар	06.05.2017	4-8	3
				4-8	4
				4, 5, 7, 8, 10	5
				4-10	6
				4-8	7
				5, 7	8
				4-8	12
				4, 6-8, 10	13
				6, 7, 8	14
				9, 10	16
				9, 10	18
				9, 10	19
				9, 10	20
				9, 10	21
				6	22
				6	23
				5, 6, 11	27
				4, 5, 6	28
				9	58
				9, 10	60
				9	65
				4-8	3

92	MEMCT P ISO 21536- 2013 (ISO 21536: 2007, IDT)	Хирургиялық белсенді емес имплантаттар. Буындарды алмастыруға арналған имплантаттар. Тізе буындарын протездеуге арналған имплантаттар ға қойылатын арнайы талаптар	06.05.2017		4-8	4
					4, 5, 7, 8, 10	5
					4-10	6
					4-8	7
					5, 7	8
					4-8	12
					4, 6-8, 10	13
					6, 7, 8	14
					9, 10	16
					9, 10	18
					8, 9, 10	19
					8, 9	20
					9, 10	21
					6	22
					6	23
					5, 6, 11	27
					4, 5, 6	28
					9	58
					9, 10	60
					9, 11	65
93	MEMCT P ISO 22442-1- 2011 (ISO 22442-1: 2007, IDT)	Ұлпаларды және олардың жануарлардан жасалған туындыларын пайдаланатын медициналық бұйымдар. 1- бөлім. Тәуекел менеджменті	06.05.2017	31.12.2019	4.1-4.6, С қосымшасы	12
					4.1-4.6, С қосымшасы	13
					4.1-4.6, С қосымшасы	16
					4.1-4.6, С қосымшасы	23
94	MEMCT P ISO 22442-2- 2011 (ISO 22442-2: 2007, IDT)	Ұлпаларды және олардың жануарлардан жасалған туындыларын пайдаланатын медициналық бұйымдар. 2- бөлім. Іріктеуді, жинауды және өңдеуді бақылау	06.05.2017	31.12.2019	4 - 8, А қосымшасы	12
					4 - 8, А қосымшасы	13
					4 - 8, А қосымшасы	16
					4 - 8, А қосымшасы	23
		Ұлпаларды және олардың жануарлардан			4 - 9, А қосымшасы	12

95	MEMСТ Р ИСО 22442-3- 2011 (ISO 22442-3: 2007, IDT)	жасалған туындыларын пайдаланатын медициналық бұйымдар. 3- бөлім. Инфекциялық кеуекті энцефалопати я вирустары мен агенттерін жоюды және/ немесе кәтерсізденді руді валидтеу	06.05.2017	4 - 9, А қосымшасы	13
				4 - 9, А қосымшасы	16
				4 - 9, А қосымшасы	23
96	MEMСТ Р ИСО 22523- 2007 (ISO 22523: 2006, IDT)	Қол-аяқ протездері және сыртқы ортездер. Сынақтың талаптары мен әдістері	06.05.2017	4-14	3
				4-14	4
				4-14	5
				4-14	6
				4-14	7
				4-14	8
				13	9
				5.1, 5.2	12
				5.2, 13, 14	13
				5.2.2, 5.4	14
				5.2, 5.3	16
				14	21
				12.1, 13	27
				7, 9, 11.1, 12.2 , 12.3	28
				5.1, 8.2, 8.4	29
				8.3	38
				8.1, 8.2	40
				7	43
				8	45
				11, 12	46
				6	47
				6	48
				8.2, 11.2	49
				9	51
				8.5	53
				13.1, 13.2	54
				13	58
				13	65

97	MEMСТ Р ИСО 22675- 2009 (ISO 22675: 2006, IDT)	Протездеу. А я қ протездерінің табан буыны түйіндерінің және өкше түйіндерінің сынағы. Сынақтың талаптары мен әдістері	06.05.2017	31.12.2019	5-10, 15, 16, 17	4
					5-10, 15, 16, 17	7
					5, 20, 21	9
					5, 20, 21	27
					5-10, 15, 16, 17	46
					20	58
98	MEMСТ Р ИСО 25424- 2013 (ISO 25424: 2009, IDT)	Медициналық бұйымдарды зарарсызданд ыру. Төмен температурад а булы формальдегид п е н зарарсызданд ы р у . Зарарсызданд ыру процесін әзірлеуге, валидтеуге және рутинді бақылауға қойылатын талаптар	06.05.2017		4-12	18
					4-12	19
99	MEMСТ Р ИСО 25539-1- 2012 (ISO 25539-1: 2003, IDT)	Жүрек-қан тамыры имплантаттары. Тамырішілік имплантаттар. 1-бөлім. Эндоваскуляр лық протездер	06.05.2017		4-10	3
					4-10	4
					5, 8, 10.1	5
					4, 5, 7, 8, 10.1	6
					4, 5, 7	7
					7	8
					4-8	12
					5-9, 10.1	13
					5-7, 10.1	14
					9	16
					9, 10.1	18
					9, 10.1	19
					6, 10.1	22
					6, 9	23
					5, 7, 10.2, 10.3	27
					5, 6, 7	28
					10.2	58
					10.2	60
					10.3	65

100	MEMСТ Р ИСО 25539-2- 2012 (ISO 25539-2: 2008, IDT)	Жүрек-қан тамыры имплантаттары. Тамырішілік имплантаттар. 2-бөлім. Қан тамыры стенттері	06.05.2017	31.12.2019	4-8, 10-12	3
					4-8, 10	4
					4-8, 10-12	5
					4-8, 10-12	6
					4-8, 10-12	7
					6-8	8
101	MEMСТ Р ИСО 7396-1- 2011 (ISO 7396-1: 2007, IDT)	Медициналық газдардың құбыр желісі жүйелері. 1- бөлім. Сығымдалған медициналық газдар мен ваккумға арналған құбыр желісі жүйелері	06.05.2017	31.12.2019	4, 5.1-5.2.7, 6, 7, 8, 11, 12.1- 12.4	3
					4, 5.1-5.2.7, 5.3.1-5.3.4, 5.8 -5.10, 6, 7, 8, 11, 12.1-12.4, 12.6.2-12.6.9	4
					4.4.1, 4.4.2, 5.1-5.2.7, 5.2.8 , 5.3.1-5.3.4, 5.4, 5.5.1, 5.5.2.12, 5.5.2.1- 5.5.2.10, 5.5.3, 5.6, 5.7.1-5.7.7 , 5.8-5.10, 6, 7, 11, 12.1-12.4, 12.6.2-12.6.9	6
					4.4.2, 5.1-5.2.7 , 6, 7.3, 11, 13, 13	7
					13	9
					4, 4.3.3, 4.3.6, 5.3.7, 5.3.8	12
					4.3.7, 4.3.8, 5.5.2.1- 5.5.2.10, 5.5.3, 5.6, 12.6.10, 12.6.11, 12.6.12, 12.6.13, 12.6.14	13
					4	14
					4.3.7, 4.3.8, 5.1-5.2.7, 5.3.1 -5.3.4, 5.5.2.11 , 5.5.3, 5.6, 5.7.8-5.7.9, 12.5.2, 12.6.1, 12.6.2-12.6.9	15
					5.7.1-5.7.7	16
					9	27

				4.3.4, 4.3.9, 5.5.2.12, 7.2.5, 7.2.6, 9.3, 12.5.1, 12.5.2	28
				4.3.2, 4.3.4, 4.3.5, 4.3.6, 5.3.7, 5.6, 7.1, 12.5.1, 12.5.2	29
				6, 9.3, 9.3, 11.1.3, 4.3.4	41
				9.3	43
				9.3, 11.1.3	45
				4.3.4, 4.3.6, 5.3.5, 5.3.6, 7.1, 12.5.1, 12.5.2, 12.6.1	46
				5.5.2.13, 5.7.10	47
				12.6.15- 12.6.16, 9	49
				5.1-5.2.7, 5.7.1 -5.7.7, 6, 12.6.15- 12.6.16	52
				5.1-5.2.7, 6	53
				6	54
				13	58
				13, 9	65
				201.4-201.17, 201.101- 201.108, 202, 206, 208	3
				201.4-201.17, 201.101- 201.108, 202, 206, 208	4
				201.7	5
				201.4-201.17, 201.101- 201.108, 202, 206, 208	6
				201.12.1, 201.12.4, 201.13, 201.15 , 201.102, 201.105	7
				201.103	8
				201.7, 201.16	9

102	MEMCT P ISO 80601-2- 12-2013 (ISO 80601-2- 12:2011, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 2- 12 бөлім. Интенсивті терапияға арналған өкпені жасанды желдету аппараттарын а негізгі функционал ды қ сипаттамалар ды ескерумен қауіпсіздіктің жеке талаптары	06.05.2017	201.9, 201.11	12
				201.11	13
				201.11	14
				201.11, 201.13	15
				201.11	16
				201.11	20
				201.7	21
				201.15	26
				201.8, 201.9, 201.11, 201.14 , 201.15, 201.16, 201.101, 201.102, 201.106, 201.108	27
				201.8, 201.9, 201.12, 201.15 , 201.101, 201.106, 201.108, 202, 206	28
				201.8, 201.11, 201.12, 201.15	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.12	32
				201.7	33
				201.10, 201.12 , 201.17, 202	34
				201.14	38
				201.13	39
				201.11.8	40
				201.12, 201.11.8	41
				201.12.4, 201.12, 208	42
				201.17, 202	43
				201.17, 202	44
				201.8, 201.15, 201.16	45
				201.9, 201.15, 201.16	46
				201.9, 201.16	47
				201.9, 201.16	48

103	MEMCT Р ИСО 80601-2- 13-2013 (ISO 80601-2- 13:2011, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 2- 13 бөлім. Анестезиолог иялық кешендерге негізгі функционал ы қ сипаттамалар ды ескерумен қауіпсіздіктің	06.05.2017	201.7, 201.8, 201.15, 201.16 , 201.101	49
				201.15	50
				201.11, 201.15 , 201.16	52
				201.12, 201.101	53
				201.7	60
				201.7, 201.16	65
				201.4-201.17, 201.101- 201.107, 202, 203, 206, 208- 211	3
				201.4-201.17, 201.101- 201.107, 202, 203, 206, 208- 211	4
				201.4-201.17, 201.101- 201.107, 202, 203, 206, 208- 211	5
				201.4-201.17, 201.101- 201.107, 202, 203, 206, 208- 211	6
				201.4-201.17, 201.101- 201.107, 202, 203, 206, 208- 211	7
				201.4-201.17, 201.101- 201.107, 202, 203, 206, 208- 211	8
				201.11	12
				201.11	14
				201.11	15
				201.15	26
				201.16	27
				201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17, 202, 206	28

		ж е к е талаптары			201.11	29
					201.7	30
					201.12	31
					201.10	34
					201.10	35
					201.10	36
					201.10	37
					201.14	38
					201.13	39
					201.12	42
					201.17, 202	43
					201.17, 202	44
					201.8	45
					201.9	46
					201.9	47
					201.9	48
					201.8, 201.15	49
					201.15	50
					201.11	51
					201.12, 201.15	52
					201.12, 201.15	53
					201.12	54
					201.7	58
					201.7	65
					201.11.6.4- 201.11.6.6	13
					201.11.6.4, 201.11.6.8	14
					201.11.6.4	15
					201.11.6.6, 201.11.6.7, 201.105	16
					201.11.6.7	19
					201.7.2.101, 201.7.2.4.101, 201.7.2.13.101 , 201.7.2.17.101 , 201.12.1.102, 201.102, 201.103, 208	27
					201.9, 201.101 , 202, 206	28
					201.11	29
		Электрлі медициналық бұйымдар. 2- 55 бөлім. Тыныс алу				

104	MEMСТ Р ИСО 80601-2- 55-2015 (ISO 80601-2- 55:2011, IDT)	қоспалары мониторына негізгі функционал ды қ сипаттамалар ды ескерумен қауіпсіздіктің ж е к е талаптары	06.05.2017	201.12.1, 201.101	31
				201.7, 201.12.1.103, 201.12.1.104, 206, 208	32
				201.7.4.3	33
				202	36
				201.14	38
				208	42
				202	43
				201.8	45
				201.9	46
				201.9	47
				201.9	48
				201.8, 201.15, 201.103	49
				201.11	51
				201.104	54
				201.7.9.1	58
				201.7.2.17.101	60
				201.7, 201.12	65
105	MEMСТ Р МЭК 60601-1- 2010	Электрлі медициналық бұйымдар. 1- бөлім. Негізгі функционал ды қ сипаттамалар	06.05.2017	4-17	3
				4-17	4
				4-17	5
				4-17	6
				4-17	7
				4-17	8
				11	12
				11	14
				11	15
				15	26
				16	27
				9, 11-13, 15, 17	28
				11	29
				7	30
				12	31
				10	34
				10	35
				10	36
				10	37
				14	38

	(IEC 60601-1: 2005, IDT)	ды ескерумен қауіпсіздіктің жалпы талаптары			13	39
					12	42
					17	43
					17	44
					8	45
					9	46
					9	47
					9	48
					8, 15	49
					15	50
					11	51
					12, 15	52
					12, 15	53
					12	54
					7, 12, 16	55
					7, 12, 16	56
					7, 12, 16	57
					7	58
					7	65
106	МЕМСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (IEC 60601-1-2:2007, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 1-2 бөлім. Негізгі функционалды қ сипаттамаларды ескерумен қауіпсіздіктің жалпы талаптары. Параллельді стандарт. Электромагнитті үйлесімділік. Талаптар және сынақ	06.05.2017	31.12.2019	4 - 6 (импланттау бұйымдарына өзгеріссіз қолданылмайды)	28
					4 - 6 (импланттау бұйымдарына өзгеріссіз қолданылмайды)	43
					4 - 6 (импланттау бұйымдарына өзгеріссіз қолданылмайды)	44
107	МЕМСТ Р МЭК 60601-1-3-2013	Электрлі медициналық бұйымдар. 1-3 бөлім. Негізгі функционалды қ сипаттамаларды ескерумен қауіпсіздіктің жалпы	06.05.2017		4-13	3
					4-13	4
					4-13	5
					4-13	6
					4-13	7
					4-13	8
					4-13	34
					4-13	35

	(IEC 60601-1-3:2008, IDT)	талаптары. Қосалқы стандарт. Диагностикалық рентген аппараттарын да сәулеленуден қорғау			4-13	37
108	МЕМСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 (IEC 60601-1-6:2010, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 1-6 бөлім. Негізгі функционалды қ сипаттамаларды ескерумен қауіпсіздіктің жалпы талаптары. Қосалқы стандарт. Пайдалануға жарамдылық	06.05.2017		4-5	28
					4-5	32
					4-5	55
					4-5	56
					4-5	57
109	МЕМСТ Р МЭК 60601-2-1-2013	Электрлі медициналық бұйымдар. 2-1 бөлім. 1-ден 50 МэВ дейінгі диапазонда жұмыс істейтін электронды жылдамдатқы	06.05.2017		201.4-201.17, 206	3
					201.4-201.17, 206	4
					201.4-201.17, 206	5
					201.4-201.17, 206	6
					201.4-201.17, 206	7
					201.4-201.17, 206	8
					201.11	12
					201.11	14
					201.11	15
					201.15	26
					201.16	27
					201.9, 201.11-201.13, 201.15, 201.17, 206	28
					201.11	29
					201.7	30
					201.12	31
					201.10	34

(IEC 60601-2-1:2009, IDT)	штарға негізгі функционалды ескерумен қауіпсіздіктің жеке талаптары			201.10	35
				201.10	36
				201.10	37
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17	43
				201.15	44
				201.8	45
				201.9	46
				201.9	47
				201.9	48
				201.8, 201.15	49
				201.15	50
				201.11	51
				201.12, 201.15	52
				201.12, 201.15	53
				201.12	54
				201.7	58
				201.7	65
				201.4-201.17, 202, 208, 210, 211	3
				201.4-201.17, 202, 208, 210, 211	4
				201.4-201.17, 202, 208, 210, 211	5
				201.4-201.17, 202, 208, 210, 211	6
				201.4-201.17, 202, 208, 210, 211	7
				201.4-201.17, 202, 208, 210, 211	8
				201.11	12
				201.11	14
				201.11	15
				201.15	26
				201.16	27
	Электрлі медициналық бұйымдар. 2-16 бөлім. Гемодиализге, гемодиофилт				

110	МЕМСТ Р МЭК 60601-2- 16:2016 (IEC 60601-2- 16:2012, IDT)	рацияға және гемофилтрац ияға арналған аппараттарға негізгі функционалд ы қ сипаттамалар ды ескерумен қауіпсіздіктің ж е к е талаптары	06.05.2017	201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17, 202	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10	34
				201.10	35
				201.10	36
				201.10	37
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17, 202	43
				201.17, 202	44
				201.8	45
				201.9	46
				201.9	47
				201.9	48
				201.8, 201.15	49
				201.15	50
				201.11	51
				201.12, 201.15	52
				201.12, 201.15	53
				201.12	54
				201.7	58
				201.7	65
				201.4-201.17, 202	3
				201.4-201.17, 202	4
				201.4-201.17, 202	5
				201.4-201.17, 202	6
				201.4-201.17, 202	7
				201.4-201.17, 202	8
				201.11	12
				201.11	14
				201.11	15
				201.15	26

111	МЕМСТ Р МЭК 60601-2- 18-2014 (IEC 60601-2- 18:2009, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 2- 18 бөлім. Эндоскопиял ы қ аппаратураға негізгі функционалд ы қ сипаттамалар ды ескерумен қауіпсіздіктің ж е к е талаптары	06.05.2017	201.16	27
				201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17, 202	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10	34
				201.10	35
				201.10	36
				201.10	37
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17, 202	43
				201.17, 202	44
				201.8	45
				201.9	46
				201.9	47
				201.9	48
				201.8, 201.15	49
				201.15	50
				201.11	51
				201.12, 201.15	52
				201.12, 201.15	53
				201.12	54
				201.7	58
				201.7	65
				201.4-201.17, 202, 210	3
				201.4-201.17, 202, 210	4
				201.4-201.17, 202, 210	5
				201.4-201.17, 202, 210	6
				201.4-201.17, 202, 210	7
				201.4-201.17, 202, 210	8
				201.11	12
				201.11	14
				201.11	15

112	MEMСТ Р МЭК 60601-2- 19-2011 (IEC 60601-2- 19:2009, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 2- 19 бөлім. Жаңа туылған балаларға арналған инкубаторлар ға негізгі функционалді ы қ сипаттамалар ды ескерумен қауіпсіздіктің жеке талаптары	06.05.2017	201.15	26
				201.16	27
				201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17, 202, 210	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10	34
				201.10	35
				201.10	36
				201.10	37
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17, 202	43
				201.17, 202	44
				201.8	45
				201.9	46
				201.9	47
				201.9	48
				201.8, 201.15	49
				201.15	50
				201.11	51
				201.12, 201.15	52
				201.12, 201.15	53
				201.12	54
				201.7, 210	58
				201.7, 210	65
				201.4-201.17, 202, 210	3
				201.4-201.17, 202, 210	4
				201.4-201.17, 202, 210	5
				201.4-201.17, 202, 210	6
				201.4-201.17, 202, 210	7
				201.4-201.17, 202, 210	8
				201.11	12
				201.11	14

113	MEMСТ Р МЭК 60601-2- 20-2011 (IEC 60601-2- 20:2009, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 2- 20 бөлім. Жаңа туылған балаларға арналған көлік инкубаторлар ына негізгі функционал дық сипаттамалар ды ескерумен қауіпсіздіктің жеке талаптары	06.05.2017	201.11	15
				201.15	26
				201.16	27
				201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17, 202, 210	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10	34
				201.10	35
				201.10	36
				201.10	37
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17, 202	43
				201.17, 202	44
				201.8	45
				201.9	46
				201.9	47
				201.9	48
				201.8, 201.15	49
				201.15	50
				201.11	51
				201.12, 201.15	52
				201.12, 201.15	53
				201.12	54
				201.7, 210	58
				201.7, 210	65
				201.4-201.17, 202, 210	3
				201.4-201.17, 202, 210	4
				201.4-201.17, 202, 210	5
				201.4-201.17, 202, 210	6
				201.4-201.17, 202, 210	7
				201.4-201.17, 202, 210	8
				201.11	12

114	MEMСТ Р МЭК 60601-2- 21-2013 (IEC 60601-2- 21:2009, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 2- 21 бөлім. Жаңа туылған балаларға арналған сәуле шығарғыш жылытқышқа негізгі функционал ы қ сипаттамалар ды ескерумен қауіпсіздіктің жеке талаптары	06.05.2017	201.11	14
				201.11	15
				201.15	26
				201.16	27
				201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17, 202, 210	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10	34
				201.10	35
				201.10	36
				201.10	37
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17, 202	43
				201.17, 202	44
				201.8	45
				201.9	46
				201.9	47
				201.9	48
				201.8, 201.15	49
				201.15	50
				201.11	51
				201.12, 201.15	52
				201.12, 201.15	53
				201.12	54
				201.7, 210	58
				201.7, 210	65
				201.4-201.17, 202, 208	3
				201.4-201.17, 202, 208	4
				201.4-201.17, 202, 208	5
				201.4-201.17, 202, 208	6
				201.4-201.17, 202, 208	7
				201.4-201.17, 202, 208	8

115	MEMСТ Р МЭК 60601-2- 2-2013 (IEC 60601-2- 2:2009, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 2-2 бөлім. Жоғары жиіліктегі электрлі хирургиялық аппараттарға және жоғары жиіліктегі электрлі хирургиялық керек-жарақта рға негізгі функционалд ы қ сипаттамалар ды ескерумен қауіпсіздіктің ж е к е талаптары	06.05.2017	201.11	12
				201.11	14
				201.11	15
				201.15	26
				201.16	27
				201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17, 202	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10	34
				201.10	35
				201.10	36
				201.10	37
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17, 202	43
				201.17, 202	44
				201.8	45
				201.9	46
				201.9	47
				201.9	48
				201.8, 201.15	49
				201.15	50
				201.11	51
				201.12, 201.15	52
				201.12, 201.15	53
				201.12	54
				201.7	58
				201.7	65
				201.4-201.17, 202	3
				201.4-201.17, 202	4
				201.4-201.17, 202	5
				201.4-201.17, 202	6
				201.4-201.17, 202	7

116	MEMCT P МЭК 60601-2- 25-2016 (IEC 60601-2- 25:2011, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 2- 25 бөлім. Электрокарди ографтарға негізгі функционалді ы қ сипаттамалар ды ескерумен қауіпсіздіктің ж е к е талаптары	06.05.2017	201.4-201.17, 202	8
				201.11	12
				201.11	14
				201.11	15
				201.15	26
				201.16	27
				201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17, 202	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10	34
				201.10	35
				201.10	36
				201.10	37
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17, 202	43
				201.17, 202	44
				201.8	45
				201.9	46
				201.9	47
				201.9	48
				201.8, 201.15	49
				201.15	50
				201.11	51
				201.12, 201.15	52
				201.12, 201.15	53
				201.12	54
				201.7	58
				201.7	65
				201.4-201.17, 202, 208	3
				201.4-201.17, 202, 208	4
				201.4-201.17, 202, 208	5
				201.4-201.17, 202, 208	6

117	MEMСТ Р МЭК 60601-2- 27-2013 (IEC 60601-2- 27:2011, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 2- 27 бөлім. Электрокарди ографиялық мониторларға негізгі функционал ды қ сипаттамалар ды ескерумен қауіпсіздіктің ж е к е талаптары	06.05.2017	201.4-201.17, 202, 208	7
				201.4-201.17, 202, 208	8
				201.11	12
				201.11	14
				201.11	15
				201.15	26
				201.16	27
				201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17, 202	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10	34
				201.10	35
				201.10	36
				201.10	37
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17, 202	43
				201.17, 202	44
				201.8	45
				201.9	46
				201.9	47
				201.9	48
				201.8, 201.15	49
				201.15	50
				201.11	51
				201.12, 201.15	52
				201.12, 201.15	53
				201.12	54
				201.7	58
				201.7	65
				201.4-201.17, 203	3
				201.4-201.17, 203	4
				201.4-201.17, 203	5

118	MEMСТ Р МЭК 60601-2- 28-2013 (IEC 60601-2- 28:2010, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 2- 28 бөлім. Медициналық диагностикал ық рентген сәулелендіргі штердің негізгі функционалд ы қ сипаттамалар ды ескерумен қауіпсіздіктің ж е к е талаптары	06.05.2017	201.4-201.17, 203	6
				201.4-201.17, 203	7
				201.4-201.17, 203	8
				201.11	12
				201.11	14
				201.11	15
				201.15	26
				201.16	27
				201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10	34
				201.10	35
				201.10	36
				201.10	37
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17	43
				201.17	44
				201.8	45
				201.9	46
				201.9	47
				201.9	48
				201.8, 201.15	49
				201.15	50
				201.11	51
				201.12, 201.15	52
				201.12, 201.15	53
				201.12	54
				201.7	58
				201.7	65
				201.4-201.17	3
				201.4-201.17	4
				201.4-201.17	5
				201.4-201.17	6
				201.4-201.17	7

119	MEMСТ Р МЭК 60601-2- 29-2013 (IEC 60601-2- 29:2008, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 2- 29 бөлім. Сәулелі терапияға арналған симуляторлар ғ а функционал ды қ сипаттамалар ды ескерумен қауіпсіздіктің ж е к е талаптары	06.05.2017	201.4-201.17	8
				201.11	12
				201.11	14
				201.11	15
				201.15	26
				201.16	27
				201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10	34
				201.10	35
				201.10	36
				201.10	37
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17	43
				201.17	44
				201.8	45
				201.9	46
				201.9	47
				201.9	48
				201.8, 201.15	49
				201.15	50
				201.11	51
				201.12, 201.15	52
				201.12, 201.15	53
				201.12	54
				201.7	58
				201.7	65
				201.4-201.17, 202	3
				201.4-201.17, 202	4
				201.4-201.17, 202	5
				201.4-201.17, 202	6
				201.4-201.17, 202	7

120	MEMСТ Р МЭК 60601-2- 33-2013 (IEC 60601-2- 33:2010, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 2- 33 бөлім. Магнитті резонанс негізінде жұмыс істейтін медициналық диагностикал ық жабдыққа негізгі функционалд ы қ сипаттамалар ды ескерумен қауіпсіздіктің ж е к е талаптары	06.05.2017	201.4-201.17, 202	8
				201.11	12
				201.11	14
				201.11	15
				201.15	26
				201.16	27
				201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17, 202	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10	34
				201.10	35
				201.10	36
				201.10	37
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17, 202	43
				201.17, 202	44
				201.8	45
				201.9	46
				201.9	47
				201.9	48
				201.8, 201.15	49
				201.15	50
				201.11	51
				201.12, 201.15	52
				201.12, 201.15	53
				201.12	54
				201.7	58
				201.7	65
				201.4-201.17, 202	3
				201.4-201.17, 202	4
				201.4-201.17, 202	5
				201.4-201.17, 202	6

121	MEMСТ Р МЭК 60601-2- 36-2016 (IEC 60601-2- 36:2014, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 2- 36 бөлім. Экстракорпор альді литотрипсияғ а арналған аппараттарға негізгі функционал дық сипаттамалар ды ескерумен қауіпсіздіктің жеке талаптары	06.05.2017	201.4-201.17, 202	7
				201.4-201.17, 202	8
				201.11	12
				201.11	14
				201.11	15
				201.15	26
				201.16	27
				201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17, 202	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10	34
				201.10	35
				201.10	36
				201.10	37
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17, 202	43
				201.17, 202	44
				201.8	45
				201.9	46
				201.9	47
				201.9	48
				201.8, 201.15	49
				201.15	50
				201.11	51
				201.12, 201.15	52
				201.12, 201.15	53
				201.12	54
				201.7	58
				201.7	65
				201.4-201.17, 202.6	3
				201.4-201.17, 202.6	4
				201.4-201.17, 202.6	5

122	MEMСТ Р МЭК 60601-2- 37-2009 (IEC 60601-2- 37:2007, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 2- 37 бөлім. Ультрадыбыс т ы медициналық диагностикал ық және бақылау аппаратурасы н ы ң қауіпсіздігіне және негізгі сипаттамалар ы н а қойылатын жеке талаптар	06.05.2017	201.4-201.17, 202.6	6
				201.4-201.17, 202.6	7
				201.4-201.17, 202.6	8
				201.11	12
				201.11	14
				201.11	15
				201.15	26
				201.16	27
				201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17, 202.6	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10	34
				201.10	35
				201.10	36
				201.10	37
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17, 202.6	43
				201.17, 202.6	44
				201.8	45
				201.9	46
				201.9	47
				201.9	48
				201.8, 201.15	49
				201.15	50
				201.11	51
				201.12, 201.15	52
				201.12, 201.15	53
				201.12	54
				201.7	58
				201.7	65
				201.4-201.17	3
				201.4-201.17	4
				201.4-201.17	5
				201.4-201.17	6
				201.4-201.17	7

123	MEMСТ Р МЭК 60601-2- 41-2014 (IEC 60601-2- 41:2009, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 2- 41 бөлім. Хирургиялық және қарап тексеру () диагностикал ы қ) жарықшамдар ға негізгі функционалд ы қ сипаттамалар ды ескерумен қауіпсіздіктің ж е к е талаптары	06.05.2017	201.4-201.17	8
				201.11	12
				201.11	14
				201.11	15
				201.15	26
				201.16	27
				201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10	34
				201.10	35
				201.10	36
				201.10	37
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17	43
				201.17	44
				201.8	45
				201.9	46
				201.9	47
				201.9	48
				201.8, 201.15	49
				201.15	50
				201.11	51
				201.12, 201.15	52
				201.12, 201.15	53
				201.12	54
				201.7	58
				201.7	65
				201.4-201.17, 201.101- 201.109, 202	3
				201.4-201.17, 201.101- 201.109, 202	4
				201.4-201.17, 201.101- 201.109, 202	5

124	MEMCT P МЭК 60601-2- 4-2013 (IEC 60601-2- 4:2010, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 2-4 бөлім. Кардиодефиб рилляторларғ а негізгі функционалд ы қ сипаттамалар ды ескерумен қауіпсіздіктің ж е к е талаптары	06.05.2017	201.4-201.17, 201.101- 201.109, 202	6
				201.4-201.17, 201.101- 201.109, 202	7
				201.4-201.17, 201.101- 201.109, 202	8
				201.11	12
				201.11	14
				201.11	15
				201.15	26
				201.16	27
				201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17, 202	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10	34
				201.10	35
				201.10	36
				201.10	37
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17, 202	43
				201.17, 202	44
				201.8	45
				201.9	46
				201.9	47
				201.9	48
				201.8, 201.15	49
				201.15	50
				201.11	51
				201.12, 201.15	52
				201.12, 201.15	53
				201.12	54
				201.7	58
				201.7	65
				201.4-201.17, 202, 203	3

125	MEMСТ Р МЭК 60601-2- 43-2013 (IEC 60601-2- 43:2010, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 2- 43 бөлім. Интервенциял ық рәсімдерге арналған рентген аппараттарын а негізгі функционалд ы қ сипаттамалар ды ескерумен қауіпсіздіктің ж е к е талаптары	06.05.2017	201.4-201.17, 202, 203	4
				201.4-201.17, 202, 203	5
				201.4-201.17, 202, 203	6
				201.4-201.17, 202, 203	7
				201.4-201.17, 202, 203	8
				201.11	12
				201.11	14
				201.11	15
				201.15	26
				201.16	27
				201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17, 202	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10, 203	34
				201.10, 203	35
				201.10	36
				201.10, 203	37
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17, 202	43
				201.17, 202	44
				201.8	45
				201.9	46
				201.9	47
				201.9	48
				201.8, 201.15	49
				201.15	50
				201.11	51
				201.12, 201.15	52
				201.12, 201.15	53
				201.12	54
				201.7	58
				201.7	65

126	MEMСТ Р МЭК 60601-2- 44-2013 (IEC 60601-2- 44:2009, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 2- 44 бөлім. Рентгендік компьютерлік томографтарғ а негізгі функционалді ы қ сипаттамалар ды ескерумен қауіпсіздіктің ж е к е талаптары	06.05.2017	201.4-201.17, 203	3
				201.4-201.17, 203	4
				201.4-201.17, 203	5
				201.4-201.17, 203	6
				201.4-201.17, 203	7
				201.4-201.17, 203	8
				201.11	12
				201.11	14
				201.11	15
				201.15	26
				201.16	27
				201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10, 203	34
				201.10, 203	35
				201.10	36
				201.10, 203	37
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17	43
				201.17	44
				201.8	45
				201.9	46
				201.9	47
				201.9	48
				201.8, 201.15	49
				201.15	50
				201.11	51
				201.12, 201.15	52
				201.12, 201.15	53
				201.12	54
				201.7	58

				201.7	65
127	MEMСТ Р МЭК 60601-2- 45-2014 (IEC 60601-2- 45:2011, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 2- 45 бөлім. Маммография лық рентген аппараттарын а және стереотаксиск е арналған маммография лық құрылғыларға негізгі функционалд ық сипаттамалар ды ескерумен қауіпсіздіктің жеке талаптары	06.05.2017	201.4-201.17, 202, 203	3
				201.4-201.17, 202, 203	4
				201.4-201.17, 202, 203	5
				201.4-201.17, 202, 203	6
				201.4-201.17, 202, 203	7
				201.4-201.17, 202, 203	8
				201.11	12
				201.11	14
				201.11	15
				201.15	26
				201.16	27
				201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17, 202	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10, 203	34
				201.10, 203	35
				201.10	36
				201.10, 203	37
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17, 202	43
				201.17, 202	44
				201.8	45
				201.9	46
				201.9	47
				201.9	48
				201.8, 201.15	49
				201.15	50
				201.11	51
				201.12, 201.15	52
				201.12, 201.15	53
				201.12	54

				201.7	58
				201.7	65
128	MEMСТ Р МЭК 60601-2- 46-2014 (IEC 60601-2- 46:2010, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 2- 46 бөлім. Операция үстелдеріне негізгі функционал ды қ сипаттамалар ды ескерумен қауіпсіздіктің ж е к е талаптары	06.05.2017	201.4-201.17, 202	3
				201.4-201.17, 202	4
				201.4-201.17, 202	5
				201.4-201.17, 202	6
				201.4-201.17, 202	7
				201.4-201.17, 202	8
				201.11	12
				201.11	14
				201.11	15
				201.15	26
				201.16	27
				201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17, 202	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10	34
				201.10	35
				201.10	36
				201.10	37
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17, 202	43
				201.17, 202	44
				201.8	45
				201.9	46
				201.9	47
				201.9	48
				201.8, 201.15	49
				201.15	50
				201.11	51
				201.12, 201.15	52
				201.12, 201.15	53

					201.12	54
					201.7	58
					201.7	65
129	MEMCT Р МЭК 60601-2- 47-2015 (IEC 60601-2- 47:2012, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 2- 47 бөлім. Амбулаторлы қ электрокарди ографиялық жүйелерге негізгі функционал ды қ сипаттамалар ды ескерумен қауіпсіздіктің жеке талаптары	06.05.2017		201.4-201.17	3
					201.4-201.17	4
					201.4-201.17	5
					201.4-201.17	6
					201.4-201.17	7
					201.4-201.17	8
					201.11	12
					201.11	14
					201.11	15
					201.15	26
					201.16	27
					201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17	28
					201.11	29
					201.7	30
					201.12	31
					201.10	34
					201.10	35
					201.10	36
					201.10	37
					201.14	38
					201.13	39
					201.12	42
					201.17	43
					201.17	44
					201.8	45
					201.9	46
					201.9	47
					201.9	48
					201.8, 201.15	49
					201.15	50
					201.11	51
					201.12, 201.15	52
					201.12, 201.15	53
					201.12	54
					201.7	58
					201.7	65

МЕМСТ Р
МЭК 60601-2-
49-2015
(IEC 60601-2-
49:2011, IDT)

Электрлі
медициналық
бұйымдар. 2-
49 бөлім.
Пациенттің
көпфункционал
алды
мониторына
негізгі
функционал
дық
сипаттамалар
ды ескерумен
қауіпсіздіктің
жеке
талаптары

06.05.2017

201.4-201.17, 202, 208	3
201.4-201.17, 202, 208	4
201.4-201.17, 202, 208	5
201.4-201.17, 202, 208	6
201.4-201.17, 202, 208	7
201.4-201.17, 202, 208	8
201.11	12
201.11	14
201.11	15
201.15	26
201.16	27
201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17, 202	28
201.11	29
201.7	30
201.12	31
201.10	34
201.10	35
201.10	36
201.10	37
201.14	38
201.13	39
201.12	42
201.17, 202	43
201.17, 202	44
201.8	45
201.9	46
201.9	47
201.9	48
201.8, 201.15	49
201.15	50
201.11	51
201.12, 201.15	52
201.12, 201.15	53
201.12	54
201.7	58

				201.7	65
131	MEMСТ Р МЭК 60601-2- 50-2012 (IEC 60601-2- 50:2009, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 2- 50 бөлім. Жаңа туған балалардың фототерапияс ына арналған аппараттарға негізгі функционалд ы қ сипаттамалар ды ескерумен қауіпсіздіктің ж е к е талаптары	06.05.2017	201.4-201.17, 202	3
				201.4-201.17, 202	4
				201.4-201.17, 202	5
				201.4-201.17, 202	6
				201.4-201.17, 202	7
				201.4-201.17, 202	8
				201.11	12
				201.11	14
				201.11	15
				201.15	26
				201.16	27
				201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17, 202	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10	34
				201.10	35
				201.10	36
				201.10	37
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17, 202	43
				201.17, 202	44
				201.8	45
				201.9	46
				201.9	47
				201.9	48
				201.8, 201.15	49
				201.15	50
				201.11	51
				201.12, 201.15	52
				201.12, 201.15	53
				201.12	54

				201.7	58
				201.7	65
132	МЕМСТ Р МЭК 60601-2- 63-2015 (IEC 60601-2- 63:2012, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 2- 63 бөлім. Рентгендік дентальді экстраоральд ы аппараттар үшін негізгі функционалд ы қ сипаттамалар ды ескерумен қауіпсіздіктің ж е к е талаптары	06.05.2017	201.4-201.17, 202, 203	3
				201.4-201.17, 202, 203	4
				201.4-201.17, 202, 203	5
				201.4-201.17, 202, 203	6
				201.4-201.17, 202, 203	7
				201.4-201.17, 202, 203	8
				201.11	12
				201.11	14
				201.11	15
				201.15	26
				201.16	27
				201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17, 202	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10, 203	34
				201.10, 203	35
				201.10	36
				201.10, 203	37
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17, 202	43
				201.17, 202	44
				201.8	45
				201.9	46
				201.9	47
				201.9	48
				201.8, 201.15	49
				201.15	50
				201.11	51
				201.12, 201.15	52
				201.12, 201.15	53

					201.12	54
					201.7	58
					201.7	65
133	МЕМСТ Р МЭК 60601-2- 65-2015 (IEC 60601-2- 65:2012, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 2- 65 бөлім. Рентгендік дентальды интраоральды аппараттар үшін негізгі функционал ды қ сипаттамалар ды ескерумен қауіпсіздіктің жеке талаптары	06.05.2017		201.4-201.17, 202, 202.101, 203	3
					201.4-201.17, 202, 202.101, 203	4
					201.4-201.17, 202, 202.101, 203	5
					201.4-201.17, 202, 202.101, 203	6
					201.4-201.17, 202, 202.101, 203	7
					201.4-201.17, 202, 202.101, 203	8
					201.11	12
					201.11	14
					201.11	15
					201.15	26
					201.16	27
					201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17, 202	28
					201.11	29
					201.7	30
					201.12	31
					201.10, 203	34
					201.10, 203	35
					201.10	36
					201.10, 203	37
					201.14	38
					201.13	39
					201.12	42
					201.17, 202	43
					201.17, 202	44
					201.8	45
					201.9	46
					201.9	47
					201.9	48

					201.8, 201.15	49
					201.15	50
					201.11	51
					201.12, 201.15	52
					201.12, 201.15	53
					201.12	54
					201.7	58
					201.7	65
134	MEMСТ Р МЭК 60627- 2005 (IEC 60627: 2001, IDT)	Рентгендік диагностикал ық кескіндер алуға арналған жабдық. Жалпы тағайындалат ын електен өткізу растрларының және маммография лық електен өткізу растрларының сипаттамалар ы	06.05.2017	31.12.2019	4-6	3
					4-6	4
					4-6	6
					4-6	8
135	MEMСТ Р МЭК 62083- 2013 (IEC 62083: 2009, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. Сәулелі терапияны жоспарлау жүйелеріне қойылатын қауіпсіздік талаптары	06.05.2017		4-16	3
					4-16	4
					4-16	6
					4-16	8
		Электрлі медициналық бұйымдар. Цифрлы рентген кескіндерін алуға арналған құрылғылард ың сипаттамалар ы. 1-2 бөлім. Тіркеудің квантты тиімділігін			4-8	3
					4-8	4
					4-8	6
						8

136	МЕМСТ Р МЭК 62220-1- 2-2010 (IEC 62220-1- 2:2007, IDT)	анықтау. Маммография кезінде пайдаланылат ы н детекторлар	06.05.2017		4-8	
137	МЕМСТ Р МЭК 62220-1- 3-2013 (IEC 62220-1- 3:2008, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. Рентген кескіндерін цифрлық қабылдағышт ардың сипаттамалар ы. 1-3 бөлім. Тіркеудің квантты тиімділігін анықтау. Кескін алудың динамикалық режимінде жұмыс істейтін қабылдағышт ар	06.05.2017		4-8	3
					4-8	4
					4-8	6
					4-8	8
138	МЕМСТ Р МЭК 62304- 2013 (IEC 62304: 2006, IDT)	Медициналық бұйымдар. Бағдарламалы қ қамтамасыз ету. Өмірлік цикл процестері	06.05.2017		4-9	3
					4-9	4
					4-9	5
					4-9	8
					4-9	38
139	МЕМСТ Р МЭК 62366- 2013	Медициналық бұйымдар. Пайдалануға жарамдылығы н ескерумен	06.05.2017	31.12.2019	4-7	8
					4-7	32
					4-7	33
					4-7	50
					4-7	55
					4-7	56

	(IEC 62366: 2007, IDT)	медициналық бұйымдарды жобалау			4-7	57
140	СТ РК 2.189-2010 (IEC/TR 61206:1993, MOD)	Медициналық ультрадыбысты диагностикалық аспаптар. Үздіксіз толқынның доплердік аспаптарының параметрлерінің өлшеу әдістемелерін е қойылатын жалпы талаптар	06.05.2017		5, 6	3
					5, 6	32
					5, 6	38
					5, 6	52
					5, 6	53
					5, 6	54
141	СТ РК MEMСТ Р ИСО 10328-2010 (ISO 10328:2006, IDT)	Протездеу. Аяқ протездері конструкциясының сынағы. Сынақтың талаптары мен әдістері	06.05.2017	31.12.2019	4-16	3
					4-16	4
					4-16	5
					4-16	6
					4-16	7
142	СТ РК MEMСТ Р ИСО 15032-2008 (ISO 15032:2000, IDT)	Протездер. Жамбас түйіндері конструкциясының сынағы	06.05.2017		4-9	3
					4-9	4
					4-9	5
					4-9	6
					4-9	7
					4-9	8
					4-9	9
					4-9	12
	СТ РК ИСО	Адамның қанына және оның компоненттеріне арналған қоймалық пластмасса контейнерлер. 2-бөлім. Этикеткалар мен нұсқаулықтар да пайдаланылат			4	9
					4	11
						58

143	3826-2-2011 (ISO 3826-2:2008, IDT)	ы н графикалық символдар	06.05.2017		4	
144	СТ РК ИСО 3826-3-2011 (ISO 3826-3:2006, IDT)	Адамның қанына және о н ы ң компоненттер іне арналған қоймалық пластмасса контейнерлер. 3-бөлім. Орнатылған элементтері бар қанды қаптау жүйелері	06.05.2017		5-9	3
					5-9	4
					5-9	5
					5-9	6
					8	9
					5, 6, 9	12
					5, 6, 9	14
					5, 6, 9	15
					5-7, 9	16
					5-7, 9	18
					5	27
					5	28
145	СТБ EN 12470-1-2014 (EN 12470-1:2000, IDT)	Медициналық термометрлер . 1-бөлім. Ең үлкен сұйық металды ш ы н ы термометрлер . Сынақтың талаптары мен әдістері	06.05.2017		8	58
					5-7	3
					5-7	4
					6, 7	5
					6, 7	6
					6, 7	7
					8	9
					8.1, 8.2	11
					6.2, 7.2-7.4	12
					8.3	16
					6.1.2.7, 6.3.3, 7.8	28
					6.4-6.6, 7.9	31
					6.1	32
					4, 8.2	33
					8.2, 8.3	58
					8.2, 8.3	65
					5-7	3
					5-7	4
					6, 7	5

146	СТБ EN 12470-2-2014 (EN 12470-2: 2000, IDT)	Медициналық термометрлер . 2-бөлім. Фазалық өзгерістері б а р термометрлер (нүктелі матрица). Сынақтың талаптары мен әдістері	06.05.2017		6, 7	6
					6, 7	7
					8	9
					8	11
					6.8	12
					6.7	18
					6.11	28
					6.2-6.6, 6.9, 6.10, 7.2-7.7, 8.3	31
					6.11	32
					4, 8.2.1	33
					8.2	58
					6.7	60
					8.3	65
147	СТБ EN 556-2-2008 (EN 556-2: 2003, IDT)	Медициналық бұйымдарды зарарсыздандыру. "Зарарсыздандырылған" деп таңбаланған медициналық бұйымдарға қойылатын талаптар. 2-бөлім. Асептикалық өңделген медициналық бұйымдарға қойылатын талаптар	06.05.2017	31.12.2019	4.1 "a", 4.1 "e", 4.1 "h"	3
					4.1 "a", 4.1 "e", 4.1 "h"	16
					4.2	19
					4-17	3
					4-17	4
					4-17	5
					4-17	6
					4-17	7
					4-17	8
					11	12
					11	14
					11	15
					15	26
					16	27
					9, 11-13, 15, 17	28

148	СТБ ІЕС 60601-1-2012 (ІЕС 60601-1: 2005, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 1- бөлім. Жалпы қауіпсіздік талаптары және негізгі сипаттамалар ға қойылатын талаптар	06.05.2017	11	29
				7	30
				12	31
				10	34
				10	35
				10	36
				10	37
				14	38
				13	39
				12	42
				17	43
				17	44
				8	45
				9	46
				9	47
				9	48
				8, 15	49
				15	50
				11	51
				12, 15	52
				12,15	53
				12	54
				7, 12, 16	55
				7, 12, 16	56
				7, 12, 16	57
				7	58
				7	65
				201.4-201.17, 202, 203	3
				201.4-201.17, 202, 203	4
				201.4-201.17, 202, 203	5
				201.4-201.17, 202, 203	6
				201.4-201.17, 202, 203	7
				201.4-201.17, 202, 203	8
				201.11	12
				201.11	14
				201.11	15
				201.15	26

149	СТБ IEC 60601-2-43- 2012 (IEC 60601-2- 43:2010, IDT)	Электрлі медициналық бұйымдар. 2- 43 бөлім. Қауіпсіздіктің қосалқы талаптары және интервенциял ық рәсімдерге арналған рентген аппаратураны ң негізгі сипаттамалар ына қойылатын талаптар	06.05.2017	201.16	27
				201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17, 202	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10, 203	34
				201.10, 203	35
				201.10	36
				201.10, 203	37
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17, 202	43
				201.17, 202	44
				201.8	45
				201.9	46
				201.9	47
				201.9	48
				201.8, 201.15	49
				201.15	50
				201.11	51
				201.12, 201.15	52
				201.12, 201.15	53
				201.12	54
				201.7	58
				201.7	65
150	СТБ IEC 60645-1-2014 (IEC 60645-1: 2012, IDT)	Электроакуст ика . Аудиометрия лық жабдық. 1-бөлім. Тоналдық аудиометрлер	06.05.2017	4-14	3
				4-14	4
				4-14	6
				4-14	7
				4-14	8
				4-14	31
				4-14	32
				4-14	33
				15.1	58
				15.5	65
		Аудиометрле р. 2-бөлім. Сөйлеу		4-16	3
				4-16	4
				4-16	6
				4-16	7

151	СТБ IEC 60645-2-2010 (IEC 60645-2:1993, IDT)	аудиометриясына арналған жабдық	06.05.2017	4-16	8
				4-16	31
				4-16	32
				4-16	33
				17.1	58
				17.2	65
152	СТБ ISO 3826-3-2014 (ISO 3826-3:2006, IDT)	Адамның қаны мен оның компоненттеріне арналған иілгіш полимерлі контейнерлер. 3-бөлім. Орнатылған элементтері бар қанды сақтау жүйелері	06.05.2017	5-9	3
				5-9	4
				5-9	5
				5-9	6
				8	9
				5, 6, 9	12
				5, 6, 9	14
				5, 6, 9	15
				5-7, 9	16
				5-7, 9	18
				5	27
				5	28
		Электрлі медициналық бұйымдар. 2-56 бөлім. Қауіпсіздіктің қосалқы талаптары және дене		8	58
				201.7, 201.7.2.1, 201.7.2.1.101, 201.7.2.2, 201.7.9	9
				201.7, 201.7.2.1, 201.8, 201.9	11
				201.11	13
				201.11	14
				201.11	15
				201.11	16
				201.11	19
				201.4, 201.4.2.101, 201.7, 201.7.9.2.101 "е", 201.16, 201.101.1, 201.102.1, 201.103, 201.103.2	27
				201.9, 201.12.1.101, 201.12.2, 201.15, 202	28

153	СТБ ISO 80601-2-56-2016 (ISO 80601-2-56:2009, IDT)	температурасын өлшеуге арналған медициналық термометрлердің негізгі сипаттамаларына қойылатын талаптар	06.05.2017		201.11, 201.13	29
					201.7.9.2.101 "d", 201.12, 201.101, 201.102, 201.103	31
					201.12.2	32
					201.7	33
					202	36
					201.14	38
					201.12	42
					202	43
					201.8	45
					201.9	46
					201.9	47
					201.9	48
					201.8, 201.11, 201.15	49
					201.11, 201.15	51
					201.7, 201.12.2, 201.15, 206	54
					201.7	58
					201.7.2.1.101	60
					201.7, 201.16	65
					4, 5	3
					4, 5	32
					4, 5	38
					4, 5	52
					4, 5	53
154	СТБ МЕМСТ Р 8.605-2012 (IEC/TR 61206:1993, MOD)	Беларусь Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету жүйесі. Медициналық ультрадыбысты диагностикалық аспаптар. Үздіксіз толқынның доплердік аспаптарының параметрлерін өлшеу әдістемелерін қойылатын жалпы талаптар	06.05.2017		4, 5	54
					4.1.1-4.1.9	9

155	СТБ ЕН 1041-2006 (ЕН 1041:1998, IDT)	Медициналық бұйымдар. Өзірлеуші ұсынған ақпарат	06.05.2017	31.12.2019	4.1.1-4.1.9	11
					4.1.1-4.1.9	27
					4.1.1-4.1.9	33
					4.1.1-4.1.9	54
					4.1.1-4.1.9	58
					4.1.1-4.1.9	60
					4.1.1-4.1.9	65
II. in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымдар үшін қолданылатын стандарттар						
1	MEMCT EN 556-1-2011 (ЕН 556-1:2001, IDT)	Медициналық бұйымдарды зарарсыздандыру. "Зарарсыздандырылған" санатындағы медициналық бұйымдарға қойылатын талаптар. 1-бөлім. Соңғы зарарсыздандыруға жататын медициналық бұйымдарға қойылатын талаптар	06.05.2017		4.1	3
					4.1	11
					4.1	72
					4.2	74
2	MEMCT IEC 60825-1-2013 (IEC 60825-1:2007, IDT)	Лазерлі аппаратураның қауіпсіздігі. 1-бөлім. Жабдықты сыныптау, пайдаланушыға арналған талаптар мен нұсқаулық	06.05.2017	31.12.2019	4-6, 7.2, 8, 9	88
					4-6, 7.2, 8, 9	89
3	MEMCT IEC 61010-1-2014 (IEC 61010-1:2010, IDT)	Электрді бақылау-өлшеу аспаптарының және зертханалық жабдықтың қауіпсіздігі. 1-	06.05.2017		4-16	3
					4-16	4
					4-16	5
					4-16	6
					4-16	7
					4-16	8
					4-16	80
					4-16	82
					4-16	83
					4-16	84
					4-16	85

		бөлім. Жалпы талаптар			4-16	94
					4-16	95
					4-16	96
					4-16	99
					4-16	100
					4-16	101
4	MEMCT IEC 61010-2-101-2013 (IEC 61010-2-101:2002, IDT)	Электрді бақылау-өлшеу аспаптарының және зертханалық жабдықтың қауіпсіздігі. 2-101 бөлім. Зертханалық диагностикаға (IVD) арналған медициналық жабдыққа қойылатын жеке талаптар	06.05.2017	31.12.2019	4-16	3
					4-16	4
					4-16	5
					4-16	6
					4-16	7
					4-16	8
					4-16	80
					4-16	82
					4-16	83
					4-16	84
					4-16	85
					4-16	94
					4-16	95
					4-16	96
5	MEMCT ISO 11135-2012 (ISO 11135:1994, IDT)	Медициналық бұйымдар. Этилен оксидімен зарарсыздандыруды валидтеу және ағымдағы бақылау	06.05.2017	31.12.2019	4-7	74
6	MEMCT ISO 11137-1-2011 (ISO 11137-1:2006, IDT)	Медициналық өнімдерді зарарсыздандыру. Радиациялық зарарсыздандыру. 1-бөлім. Медициналық бұйымдарды зарарсыздандыру процесін әзірлеуге, валидтеуге және	06.05.2017			74

		ағымдағы бақылауға қойылатын талаптар			4-12	
7	MEMCT ISO 11137-2-2011 (ISO 11137-2: 2006, IDT)	Медициналық өнімдерді зарарсызданд ы р у . Радиациялық зарарсызданд ыру. 2-бөлім. Зарарсызданд ырылатын дозаны белгілеу	06.05.2017	31.12.2019	4-10	74
8	MEMCT ISO 11737-2-2011 (ISO 11737-2: 1998, IDT)	Медициналық бұйымдарды зарарсызданд ы р у . Микробиолог иялық әдістер . 2-бөлім. Зарарсызданд ы р у процестерін валидтеу кезінде жүргізілетін зарарсыздыққ а сынақ	06.05.2017	31.12.2019	4-7	74
9	MEMCT ISO 13485-2011 (ISO 13485: 2003, IDT)	Медициналық бұйымдар. Сапа менеджменті жүйелері. Реттеу мақсаттарына	06.05.2017	31.12.2019	4.1, 4.2, 5.1, 5.3-5.6, 6.4, 7.1-7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1- 8.5.3	3
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3-5.6, 6.4, 7.1-7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1- 8.5.3	4
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3-5.6, 6.4, 7.1-7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1- 8.5.3	5
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3-5.6, 6.4, 7.1-7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4,	6

		арналған жүйелік талаптар			8.3, 8.4, 8.5.1- 8.5.3	
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3-5.6, 6.4, 7.1-7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1- 8.5.3	7
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3-5.6, 6.4, 7.1-7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1- 8.5.3	8
10	MEMCT ISO 14971-2011 (ISO 14971: 2007, IDT)	Медициналық бұйымдар. Медициналық бұйымдарға тәуекел менеджментін қолдану	06.05.2017		1-9	3
					1-9	4
					1-9	5
					1-9	7
					1-9	8
11	MEMCT ISO 17511-2011 (ISO 17511: 2003, IDT)	In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдар. Биологиялық сынамаларда шамаларды өлшеу. Калибратор және бақылау материалдары тіркеген мәндерді метрологиялы қ қадағалап отыру	06.05.2017		4-8	6
					8	106
12	MEMCT ISO 18153-2011 (ISO 18153: 2003, IDT)	In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдар. Биологиялық сынамаларда шамаларды өлшеу. Калибратор және бақылау материалдары тіркеген ферменттерді ң	06.05.2017			6

		каталитикалы қ концентрация сы мәндерін метрологиялы қ қадағалап отыру			4, 5	
13	MEMCT ISO 6710-2011 (ISO 6710: 1995, IDT)	Көктамыр қанының үлгілерін жинауға арналған бір реттік контейнерлер. Техникалық талаптар және сынақ әдістері	06.05.2017		5.1, 7.2	3
					5.1, 7.2	4
					5.1, 7.2	7
					4.2, 5.1, 5.2, 6.2, 7.1, 7.2	69
					4.2, 5.1, 6.2, 6.3, 7.1	71
					4.4, 6.2, 6.3, 7.1	72
					8.1, 8.2	73
					8.1, 8.2	74
					5.1	80
					5.1, 7.1, 7.2	82
14	MEMCT ИСО 14644-1-2002 (ISO 14644-1: 1999, IDT)	Т а з а үй-жайлар және олармен байланысты бақыланатын орталар. 1- бөлім. Ауаның тазалығын сыныптау	06.05.2017	31.12.2019	3, 4	75
15	MEMCT ИСО 14698-1-2005 (ISO 14698-1: 2003, IDT)	Т а з а үй-жайлар және олармен байланысты бақыланатын орталар. Биоластануды бақылау. 1-бөлім. Жалпы қағидаттар мен әдістер	06.05.2017		4-9	75
16	MEMCT ИСО 14698-2-2005	Т а з а үй-жайлар және олармен байланысты бақыланатын орталар. Биоластануды бақылау.	06.05.2017		4	75

	(ISO 14698-2: 2003, IDT)	2-бөлім. Биоластанула р туралы деректерді талдау				
17	MEMCT P EN 12322-2010 (EN 12322: 1999, IDT)	In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдар. Микробиолог ияға арналған коректік орталар. Қоректік орталардың функционалд ы қ сипаттамалар ы н ы ң критерийлері	06.05.2017		4.1-4.4	6
					5	105
					5	106
18	MEMCT P EN 13532-2010 (EN 13532: 2002, IDT)	Өзіндік тестілеу үшін in vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдарға қойылатын жалпы талаптар	06.05.2017		4.11	3
					4.11	4
					4.11	5
					4.11	7
					4.8	71
					4.10	81
					4.1-4.4, 4.6, 4.7	82
					4.9	83
					4.2	92
					4.3	94
					4.4	IV.9
					4.5	97
					4.3	99
					4.1	IV.10
19	MEMCT P EN 13612-2010 (EN 13612: 2002, IDT)	in vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдардың функционалд ы қ сипаттамалар ын бағалау	06.05.2017		4.2, 4.4, 4.5	6
					4.5	7
					4.5	72
					4.5	90
					4.3	IV.10
					4.1	3

20	MEMСТ Р ЕН 13641-2010 (EN 13641: 2002, IDT)	in vitro диагностикаға арналған реагенттермен байланысты індет жұқтыру тәуекелін жою немесе төмендету	06.05.2017		4.1	4
					4.1, 4.2, 4.3.2, 4.4	72
					5	105
21	MEMСТ Р ЕН 14254-2010 (EN 14254: 2004, IDT)	In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдар. Адамнан үлгілер (қаннан басқа) жинауға арналған бір реттік ыдыстар	06.05.2017		11.1, 11.2, 11.4	9
					11.4	11
					4.1, 5.3, 7.1, 7.2, 8.1, 8.2, 8.3, 10	69
					4.1, 5.1, 5.2, 7.1, 7.2, 8.1, 8.2	71
					4.2, 4.3, 7.1, 7.2, 8.1, 8.2	72
					9	73
					9	74
					4.1, 5.1, 5.2	80
					5.1	81
					8.1, 8.2, 8.3, 5.1	82
22	MEMСТ Р ИСО 13408-1-2000 (ISO 13408-1: 1998, IDT)	Медициналық өнімді асептикалық өндіру. 1-бөлім. Жалпы талаптар	06.05.2017	31.12.2019	3-21	74
23	MEMСТ Р ИСО 13408-2-2007 (ISO 13408-2: 2003, IDT)	Медициналық өнімді асептикалық өндіру. 2-бөлім. Сүзгіден өткізу	06.05.2017		4-12	74
24	MEMСТ Р ИСО 13408-3-2011 (ISO 13408-3: 2006, IDT)	Медициналық өнімді асептикалық өндіру. 3-бөлім. Лиофилизаци я	06.05.2017		4-9	74

25	MEMСТ Р ИСО 13408-4- 2011 (ISO 13408-4: 2005, IDT)	Медициналық өнімді асептикалық өндіру. 4- бөлім. Орында тазарту	06.05.2017		4-9	74
26	MEMСТ Р ИСО 13408-5- 2011 (ISO 13408-5: 2006, IDT)	Медициналық өнімді асептикалық өндіру. 5- бөлім. Орында зарарсызданд ыру	06.05.2017		4-9	74
27	MEMСТ Р ИСО 13408-6- 2009 (ISO 13408-6: 2005, IDT)	Медициналық өнімді асептикалық өндіру. 6- бөлім. Окшаулағыш жүйелер	06.05.2017		4-9	74
28	MEMСТ Р ИСО 14937- 2012 (ISO 14937: 2009, IDT)	Медициналық өнімдерді зарарсызданд ыру. Зарарсызданд ыратын агенттің сипаттамалар ын анықтауға және медициналық бұйымдарды зарарсызданд ыру процесін әзірлеуге, валидтеуге және ағымдағы бақылауға қойылатын жалпы талаптар	06.05.2017		4-12	74
		In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдар. Биологиялық алынған сынамаларда			4	85

29	MEMСТ Р ИСО 15193- 2015 (ISO 15193: 2009, IDT)	шамалардың өзгеруі. Өлшеуді орындаудың референттік әдістемелерін сипаттауға қойылатын талаптар	06.05.2017		4	86
30	MEMСТ Р ИСО 15194- 2013 (ISO 15194: 2009, IDT)	In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдар. Биологиялық алынған сынамаларда шамалардың өзгеруі. Аттестатталға н стандартты үлгілерге және ілеспе құжаттаманы ң мазмұнына қойылатын талаптар	06.05.2017		4-6	85
					4-6	86
31	MEMСТ Р ИСО 15197- 2015 (ISO 15197: 2013, IDT)	in vitro диагностикал ық жүйелері. Қант диабетін емдеу кезінде өзіндік бакылау үшін қандағы глюкоза концентрация с ы н мониторлық қадағалау жүйелеріне қойылатын талаптар	06.05.2017		4.3, 4.4, 6.5, 7	5
					4.2, 6	6
					4.3, 4.4	7
					7	9
					5.1	11
					4.3, 5.2-5.6, 5.8, 5.10-5.12	82
					5.7	83
					6	90
					5.2	94

					5.3, 5.6	95
					5.2	99
					4.4, 7, 8	102
					4.4, 7, 8	103
					4.4, 7, 8	104
32	MEMСТ Р ИСО 15223-1- 2014 (ISO 15223-1: 2012, IDT)	Медициналық бұйымдар. Медициналық бұйымдарды таңбалау кезінде, этикеткаларда және ілеспе құжаттамада қолданылаты н символдар. 1-бөлім. Негізгі талаптар	06.05.2017		4 5.1-5.5	11 105
33	MEMСТ Р ИСО 15882- 2012 (ISO 15882: 2008, IDT)	Медициналық өнімдерді зарарсызданд ы р у . Химиялық индикаторлар. Нәтижелерді таңдау, пайдалану ж ә н е түсіндіру жөніндегі нұсқаулық	06.05.2017		3-11	74
34	MEMСТ Р ИСО 17665-1- 2016 (ISO 17665-1: 2006, IDT)	Медициналық өнімді ылғал жылумен зарарсызданд ыру. 1-бөлім. Медициналық бұйымдарды зарарсызданд ыру процесін әзірлеуге, валидтеуге ж ә н е ағымдағы бақылауға қойылатын талаптар	01.03.2017		4-12	74
		Клиникалық зертханалық			3, 4	6

35	МЕМСТ Р ИСО 20776-1-2010 (ISO 20776-1:2006, IDT)	зерттеулер және in vitro диагностикалық тест-жүйелері . Жұқпалы агенттердің сезімталдығын зерттеу және микробқа қарсы құралдарға сезімталдығын зерттеу үшін бұйымдардың функционалдық сипаттамаларын бағалау. 1-бөлім. Жұқпалы ауруларды тудыратын аэробты бактериялардың жылдам өсуіне қарсы микробқа қарсы агенттердің белсенділігін зертханалық зерттеудің референттік әдісі	06.05.2017	3, 4	86
36	МЕМСТ Р ИСО 20857-2016 (ISO 20857:2010, IDT)	Медициналық өнімдерді зарарсыздандыру. Ыстық ауа . Медициналық бұйымдарды зарарсыздандыру процесін әзірлеуге, валидтеуге және ағымдағы бақылауға қойылатын талаптар	01.03.2017	4-12	74

37	MEMСТ Р ИСО 23640- 2015 (ISO 23640: 2011, IDT)	In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдар. in vitro диагностикаға арналған реагенттердің тұрақтылығы н бағалау	06.05.2017		4.1-4.3, 5.1-5.3	7
38	MEMСТ Р ИСО 25424- 2013 (ISO 25424: 2009, IDT)	Медициналық бұйымдарды зарарсызданд ыру. Төмен температурад а б у л ы формальдегид п е н зарарсызданд ы р у . Зарарсызданд ыру процесін әзірлеуге, валидтеуге және рутинді бақылауға қойылатын талаптар	06.05.2017		4-12	74
39	MEMСТ Р МЭК 61326-1- 2014 (IEC 61326-1: 2012, IDT)	Өлшеуге, басқаруға ж ә н е зертханалық қолдануға арналған электрлі жабдық. Электромагни т т і үйлесімділік талаптары. 1- бөлім. Жалпы талаптар	06.05.2017		4-8	82
					4-8	92
					4-8	93
		Өлшеуге, басқаруға ж ә н е зертханалық қолдануға арналған электрлі жабдық. Электромагни т т і			4-9	82
					4-9	92

40	МЕМСТ Р МЭК 61326-2- 6-2014 (IEC 61326-2- 6:2012, IDT)	үйлесімділік талаптары. 2- 6 бөлім. Жеке талаптар. Зертханалық жағдайда диагностикаға арналған медициналық жабдық	06.05.2017		4-9	93
41	МЕМСТ Р МЭК 62304- 2013 (IEC 62304: 2006, IDT)	Медициналық бұйымдар. Бағдарламалы қ қамтамасыз ету. Өмірлік цикл процестері	06.05.2017		4-9	3
					4-9	4
					4-9	5
					4-9	8
					4-9	90
42	МЕМСТ Р МЭК 62366- 2013 (IEC 62366: 2007, IDT)	Медициналық бұйымдар. Пайдалануға жарамдылығы н ескерумен медициналық бұйымдарды жобалау	06.05.2017	31.12.2019	4-7	8
					4-7	72
					4-7	87
					4-7	100
					4-7	102
					4-7	103
43	СТБ EN 556-2 -2008 (EN 556-2: 2003, IDT)	Медициналық бұйымдарды зарарсызданд ыру. "Зарарсызданд ырылған" деп таңбаланған медициналық бұйымдарға қойылатын талаптар. 2-бөлім. Асептикалық өңделген медициналық бұйымдарға қойылатын талаптар	06.05.2017	31.12.2019	4.1 "a", 4.1 "e", 4.1 "h"	3
					4.1 "a", 4.1 "e", 4.1 "h"	72
					4.2	74