

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ПРИКАЗ

от 28 июня 2010 г. N 2408

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ ДОКУМЕНТОВ В ОБЛАСТИ СТАНДАРТИЗАЦИИ, В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРИМЕНЕНИЯ КОТОРЫХ НА ДОБРОВОЛЬНОЙ ОСНОВЕ ОБЕСПЕЧИВАЕТСЯ СОБЛЮДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА "О ТРЕБОВАНИЯХ БЕЗОПАСНОСТИ КРОВИ, ЕЕ ПРОДУКТОВ, КРОВЕЗАМЕЩАЮЩИХ РАСТВОРОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ТРАНСФУЗИОННО-ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ", УТВЕРЖДЕННОГО ПОСТАНОВЛЕНИЕМ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 26 ЯНВАРЯ 2010 Г. N 29

В целях обеспечения выполнения положений статьи 16.1 Федерального закона от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании" и Постановления Правительства Российской Федерации от 26 января 2010 г. N 29 приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Перечень документов в области стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента "О требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии", утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 января 2010 г. N 29.
2. Контроль за исполнением настоящего Приказа возложить на заместителя Руководителя Федерального агентства А.В. Зажигалкина.

Руководитель Федерального агентства
Г.И.ЭЛЬКИН

Утвержден
Приказом Федерального

агентства по техническому
регулированию и метрологии
от 28.06.2010 N 2408

ПЕРЕЧЕНЬ

ДОКУМЕНТОВ В ОБЛАСТИ СТАНДАРТИЗАЦИИ, В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРИМЕНЕНИЯ КОТОРЫХ НА ДОБРОВОЛЬНОЙ ОСНОВЕ ОБЕСПЕЧИВАЕТСЯ СОБЛЮЖДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА "О ТРЕБОВАНИЯХ БЕЗОПАСНОСТИ КРОВИ, ЕЕ ПРОДУКТОВ, КРОВЕЗАМЕЩАЮЩИХ РАСТВОРОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ТРАНСФУЗИОННО-ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ", УТВЕРЖДЕННОГО ПОСТАНОВЛЕНИЕМ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 26 ЯНВАРЯ 2010 Г. N 29

Обозначение национального стандарта	Наименование национального стандарта
ГОСТ Р 52938-2008	Кровь донорская и ее компоненты. Контейнеры с консервированной кровью или ее компонентами. Маркировка
ГОСТ Р 53420-2009 (с 01.09.2010)	Кровь донорская и ее компоненты. Общие требования к обеспечению качества при заготовке, переработке, хранении и использовании донорской крови и ее компонентов
ГОСТ Р 53470-2009 (с 01.09.2010)	Кровь донорская и ее компоненты. Руководство по применению компонентов донорской крови
ГОСТ Р ИСО 6710-2009 (с 01.03.2010)	Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50855-96	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ Р 51622-2000 (ИСО 3826-93)	Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 10782-85	Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов. Технические условия
ГОСТ 22967-90	Шприцы медицинские инъекционные многократного применения. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 24861-91 (ИСО 7886-84) (до 01.09.2010) ГОСТ Р ИСО 7886-1-2009 (с 01.09.2010)	Шприцы инъекционные однократного применения Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования
ГОСТ Р ИСО 78886-3-2009 (с 01.01.2011)	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 3. Шприцы для иммунизации фиксированной дозой, автоматически приходящие в

	негодность после применения
ГОСТ Р ИСО 7886-4-2009 (с 01.01.2011)	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 4. Шприцы с устройством, препятствующим их повторному применению
ГОСТ 25046-81 (до 01.09.2010) ГОСТ Р ИСО 7864-2009 (с 01.09.2010)	Иглы инъекционные однократного применения. Основные размеры. Технические требования. Методы испытаний Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ 25377-82	Иглы инъекционные многократного применения. Технические условия
ГОСТ 25047-87	Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 10555.1-99	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 10555.2-99	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 2. Катетеры ангиографические
ГОСТ Р ИСО 10555.3-99	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 3. Катетеры венозные центральные
ГОСТ Р ИСО 10555.4-99	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения
ГОСТ Р ИСО 10555.5-99	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 5. Катетеры периферические с внутренней иглой
ГОСТ Р ИСО 10993.1-99 (до 01.07.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993.3-99 (до 01.07.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ГОСТ Р ИСО 10993.4-99 (до 01.09.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ Р ИСО 10993.5-99 (до 01.09.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ Р ИСО 10993.6-99 (до 01.09.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации

ГОСТ Р ИСО 10993.7-99 (до 01.09.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ Р ИСО 10993.9-99 (до 01.09.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции
ГОСТ Р ИСО 10993.10-99 (до 01.09.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ Р ИСО 10993.11-99 (до 01.09.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
ГОСТ Р ИСО 10993.12-99 (до 01.09.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
ГОСТ Р ИСО 10993.13-99 (до 01.07.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 10993-14-2001 (до 01.09.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции керамики
ГОСТ Р ИСО 10993-15-2001 (до 01.09.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции металлов и сплавов
ГОСТ Р ИСО 10993.16-99 (до 01.09.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деструкции и вымывания
ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009 (с 01.07.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-3-2009 (с 01.07.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ГОСТ Р ИСО 10993-4-2009 (с 01.09.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия

(с 01.09.2010)	медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ Р ИСО 10993-6-2009 (с 01.09.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ Р ИСО 10993-7-2009 (с 01.09.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этилена оксида после стерилизации
ГОСТ Р ИСО 10993-9-2009 (с 01.09.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации
ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009 (с 01.09.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009 (с 01.09.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009 (с 01.09.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
ГОСТ Р ИСО 10993-13-2009 (с 01.07.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 10993-14-2009 (с 01.09.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из керамики
ГОСТ Р ИСО 10993-15-2009 (с 01.09.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов
ГОСТ Р ИСО 10993-16-2009 (с 01.09.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деструкции и вымывания
ГОСТ Р ИСО 10993-17-2009 (с 01.09.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ГОСТ Р ИСО 10993-18-	Изделия медицинские. Оценка биологического действия

2009 (с 01.09.2010)	медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ГОСТ Р ИСО/ТС 10993-19-2009 (с 01.09.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов
ГОСТ Р ИСО/ТС 10993-20-2009 (с 01.09.2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 20. Принципы и методы исследования иммуотоксичности медицинских изделий
ГОСТ Р 51148-98	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2007	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 51609-2000	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 14971-2006	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 13485-2004	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ISO 13485-2003
ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008	Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 15223-2002	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ Р ИСО 17511-2006	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
ГОСТ Р ИСО 18153-2006	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам
ГОСТ Р ИСО 15194-2007	Изделия для диагностики in vitro. Измерение величин в

	пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов
ГОСТ Р ИСО 17593-2009 (с 01.09.2010)	Клинические лабораторные исследования и изделия медицинские in vitro. Требования к системам мониторинга in vitro для самотестирования при перероральной терапии антикоагулянтами
ГОСТ Р ИСО 15197-2009 (с 01.09.2010)	Системы диагностические in vitro. Требования к системам мониторинга наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета
ГОСТ Р ИСО 15198-2009 (с 01.09.2010)	Клиническая лабораторная медицина. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Подтверждение методик контроля качества, рекомендуемых изготовителями пользователям
ГОСТ Р ИСО 15193-2007	Изделия для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных методик выполнения измерений
ГОСТ Р ИСО 22870-2009 (с 01.09.2010)	Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности
ГОСТ Р ИСО 15189-2006 (до 01.09.2010)	Лаборатории медицинские. Специальные требования к качеству и компетентности
ГОСТ Р ИСО/ТО 22869-2009 (с 01.07.2010)	Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189:2003
ГОСТ Р ИСО 15195-2006	Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений
ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003)	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
ГОСТ Р 53022.1-2008	Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований
ГОСТ Р 53022.2-2008	Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)
ГОСТ Р 53022.3-2008	Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов
ГОСТ Р 53022.4-2008	Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила разработки требований к своевременности

	предоставления лабораторной информации
ГОСТ Р 53079.1-2008	Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила описания методов исследования
ГОСТ Р 53079.2-2008	Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель
ГОСТ Р 53079.3-2008	Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований
ГОСТ Р 53079.4-2008	Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа