

Перечень законодательных и нормативных актов, стандартов и руководств, применяемых при проектировании, производстве и эксплуатации МИ (List of applicable external regulatory documents and standards)

| Евроаналог | РФ | ЕврАзЭС | Признак | Тип | Статус | Name | Название | ответственный сотрудник | Комментарии |
|-----------------------------------|--|-------------------------------------|-------------|-----|--------|--|--|-------------------------|-------------|
| EN ISO 31000:2009 | ГОСТ Р ИСО 31000-2010 | | риски | ISO | д | Risk management -- Principles and guidelines | Менеджмент риска. Принципы и руководство | | |
| BS EN 14136:2004 | | | ivd | EN | | Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures | Использование программ внешней оценки качества при оценке рабочей характеристики лабораторных диагностических процедур | | |
| BS EN 375:2001 | | | ivd | EN | | Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagent for professional use | Информация, предоставляемая производителем с реагентами in vitro для профессионального использования | | |
| BS EN 591:2001 | | | ivd | EN | | Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for professional use | Системы диагностические "in vitro". Требования к инструкции для пользователя диагностических аппаратов "in vitro" профессионального назначения | | |
| EN 13612:2002 | | | лаборат. | EN | | Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices; German version EN 13612:2002 | Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств | | |
| EN 980:2008 | ? | | маркиров. | EN | ? | Symbols for use in the labelling of medical devices | Символы используемые для маркирования изделий | | |
| EN ISO 13485:2016 | ГОСТ ISO 13485-2017 | ГОСТ ISO 13485-2017 | система | ISO | д | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования | | |
| EN ISO 14971:2012 | ГОСТ ISO 14971-2011 | | риски | ISO | д | Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01) | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям | | |
| IEC 60529(2013)/Cor. 1(2013) | | | проектир. | IEC | ? | Degrees of protection provided by enclosures (IP Code), Corrigendum 1. | Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP). Поправка 1 | | |
| IEC 60601-1:2005 | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 | | электро | IEC | ? | Medical electrical equipment. Part 1. General requirements for basic safety and essential performance | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик | | |
| IEC 60601-1-2 (2014) | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 | | электро | IEC | д | Medical electrical equipment. Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests. | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. | | |
| IEC 60601-1-4:1996/A1:1999 | ГОСТ 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4:1996) | | софт | IEC | д | Medical electrical equipment. Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам | | |
| IEC 60601-1-6 (2013) | ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 | | электро | IEC | д | Medical electrical equipment. Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability. | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность. | | |
| IEC 60601-1-8-2011 | ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 | | электро | IEC | д | Medical electrical equipment. Part 1-8. General requirements for safety. General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical | Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем | | |
| IEC 60825-1(2014) | ГОСТ IEC 60825-1-2013 | | электро | IEC | ? | Safety of laser products. Part 1. Equipment classification, requirements and user's guide. | Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей. | | |
| IEC 62304:2006 | ГОСТ Р МЭК 62304-2013 | | софт | IEC | д | Medical device software - Software life cycle processes | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла | | |
| IEC/TR 80002-1:2009 | ГОСТ Р 55544-2013 | | софт | IEC | д | Medical devices software. Part 1. Guidance on the application of ISO 14971 medical devices software | Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1. Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению медицинских изделий | | |
| IEC 60601-1-1:2000 | ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 | | электро | IEC | д | Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety - Collateral standard - Safety requirements for medical electrical systems | Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам | | |
| ISO 10993-1:2009/AC:2010 | ГОСТ ISO 10993-1-2011 | | био | ISO | д | Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process - Technical Corrigendum 1 (ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010) | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования | | |
| ISO 10993-7:2008/AC:2009 | ГОСТ ISO 10993-7-2011 | | био | ISO | д | Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals - Technical Corrigendum 1 (ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009) | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7 - Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации | | |
| ISO 13408-3:2006 | | | асеп+стерил | ISO | | Aseptic processing of health care products - Part 3: Lyophilization | Асептическая обработка медицинских изделий. Часть 3. Лиофилизация | | |

Перечень законодательных и нормативных актов, стандартов и руководств, применяемых при проектировании, производстве и эксплуатации МИ (List of applicable external regulatory documents and standards)

| Евроаналог | РФ | ЕврАзЭС | Признак | Тип | Статус | Name | Название | ответственный сотрудник | Комментарии |
|--|---------------------------|---------|-----------|-----|--------|--|---|-------------------------|--|
| ISO 14155:2011 | ГОСТ Р ИСО 14155-2014 | | клиника | ISO | д | Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice (ISO 14155:2011) | Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика | | Бывш.ГОСТ Р ИСО 14155-2008 части 1 и 2 |
| ISO 15193:2002 | | | ivd | ISO | | In vitro diagnostic medical devices. Measurement of quantities in samples of biological origin. Presentation of reference measurement procedures | Приборы медицинские для диагностики "in vitro". Измерение параметров образцов биологического происхождения. Представление эталонных процедур измерения | | |
| ISO 15198:2004 | | | ivd | ISO | | Clinical laboratory medicine - In vitro diagnostic medical devices - Validation of user quality control procedures by the manufacturer | Клиническая лабораторная медицина. Медицинские приборы для диагностики in vitro. Валидация пользовательских процедур контроля качества изготовителем | | |
| ISO 15223-1:2012 | ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 | | маркиров. | ISO | д | Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования | | |
| ISO 15223-2:2010 | ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013 | | маркиров. | ISO | д | Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 2. Symbol development, selection and validation. | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов. | | |
| ISO 17511:2003 | | | ivd | ISO | | In vitro diagnostic medical devices - Measurement of qu | Устройства медицинские диагностические 1п уЦго. Количественные измерения на биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость значений, присваиваемых калибраторам и материалам для контроля | | |
| ISO 18153:2003 | | | ivd | ISO | | In vitro diagnostic medical devices - Measurement of qu | Измерение количества в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость значений, присваиваемых ка-либраторам и контрольным материалам для определения каталитической концентрации экзимов | | |
| ISO 19001:2002 | | | ivd | ISO | | In vitro diagnostic medical devices. Information supplied | Приборы медицинские для диагностики "in vitro". Информация, предоставляемая изготовителем вместе с диагностическими реактивами "in vitro" для окрашивания в биологии | | |
| ISO 19011 :2011 | ГОСТ Р ИСО 19011-2012 | | система | ISO | д | Guidelines for auditing management systems | Руководящие указания по аудиту систем менеджмента | | |
| ISO 22870:2006 | | | лаборат. | ISO | | Point-of-care testing (POCT) -Requirements for quality a | Проведение биологических исследований пациента под контролем медицинского учреждения. Требования к качеству и компетентности лабораторий | | |
| ISO 5725-1:1994 | | | метролог. | ISO | | Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Part 1. General principles and definitions | Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Общие принципы и определения | | |
| ISO 5725-2:1994 | | | метролог. | ISO | | Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Part 2. Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method | Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерения | | |
| ISO 5725-4:1994 | | | метролог. | ISO | | Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Part 4. Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method | Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерения | | |
| ISO 5725-6:1994 | | | метролог. | ISO | | Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Part 6. Use in practice of accuracy values | Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике | | |
| ISO 780:2015 | | | маркиров. | ISO | ? | Packaging — Distribution packaging — Graphical symbols for handling and storage of packages | Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок. | | |
| ISO 9000:2015 | ГОСТ Р ИСО 9000-2015 | | система | ISO | д | Quality management systems — Fundamentals and vocabulary | Системы менеджмента качества - Основные положения и словарь | | |
| ISO 9001:2015 | ГОСТ ISO 9001-2015 | | система | ISO | д | Quality management systems – Requirements | Системы менеджмента качества. Требования | | |
| ISO/IEC 16085:2006 | ГОСТ Р ИСО/МЭК 16085-2007 | | софт | ISO | д | Systems and software engineering -- Life cycle processes -- Risk management | Системы и разработка программного обеспечения. Процессы жизненного цикла. Управление рисками. | | |
| ISO/TR 18112:2006 | | | ivd | ISO | | Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test sys | Клинические лабораторные тесты и системы диагностического тестирования. Профессиональные медицинские устройства для диагностики in vitro | | |
| ISO/TS 19218-1:2011/Amd 1:2013 и ISO/TS 19218-2:2012 | ГОСТ Р ИСО/ТС 19218-2008 | | бдительн. | ISO | а | Medical devices -- Hierarchical coding structure for adverse events - Part 1: Event-type codes, Part 2: Evaluation codes | Изделия медицинские. Структура кодов видов и причин неблагоприятных событий | | не действует с 01.01.2015 |

Перечень законодательных и нормативных актов, стандартов и руководств, применяемых при проектировании, производстве и эксплуатации МИ (List of applicable external regulatory documents and standards)

| Евроаналог | РФ | ЕврАзЭС | Признак | Тип | Статус | Name | Название | ответственный сотрудник | Комментарии |
|-----------------------|--------------------------|---------|-----------|------|--------|--|---|-------------------------|--|
| ISO/TS 20993:2006 | | | био | ISO | | Biological evaluation of medical devices - Guidance on a riskmanagement process | Биологическая оценка медицинских изделий. Руководство по управлению рисками | | |
| ISO13485:2016 | - | | система | ISO | д | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования | | |
| MDD 93/42/EEC | - | | система | евро | д | | Директивы Совета 93/42 Европейского Экономического Сообщества от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования. | | |
| MEDDEV 2.12-1 rev 5 | | | бдительн. | евро | | Guidelines on a medical devices vigilance system | Руководящие указания по системе надзора за медицинскими изделиями | | |
| MEDDEV 2.12-1 rev. 8 | | | бдительн. | евро | д | Vigilance system (система бдительности МИ) | Руководящие указания по системе надзора за медицинскими изделиями. | | Приказ Минздрава от 14.09.12 №175н – некий аналог этого MEDDEVa... |
| MEDDEV 2.12-2 | | | клиника | евро | | Market Follow-Up.-Guidelines on post market clinical follow-up | Клиническое постмаркетинговое наблюдение | | |
| MEDDEV 2.13 rec. 2 | | | ivd | евро | | CE-marking of established IVD devices | СЕ-маркировка медицинских изделий для in vitro диагностики | | |
| MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 | ? | | клиника | евро | д | Guidelines on medical devices clinical evaluation: A Guide for manufacturers and Notified Bodies | Руководящие принципы по медицинским устройствам, клиническая оценка. Руководство для изготовителей и Нотифицированных Органов | | |
| MEDDEV 2.7-2 rev. 2 | ? | | клиника | евро | д | Guidelines for Competent Authorities for making a validation/assessment of a clinical investigation application under directives 90/385/EEC and 93/42/EC | Руководящие принципы для Компетентных Органов для валидации/оценки клинических исследований применения Директивы 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС | | |
| MEDDEV 2.7-3 rev. 3 | ? | | бдительн. | евро | д | Clinical investigations: serious adverse reporting under directives 90/385/EEC and 93/42/EC | Клинические исследования: отчёты о серьёзных неблагоприятных (побочных) последствиях в соответствии с Директивами 90/385 / ЕЕС и 93/42 / ЕС | | |
| MEDDEV-2.01-6 | ? | | софт | евро | д | Guidelines on the qualification and classification of stand-alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices | Руководящие принципы по квалификации и классификации автономного программного обеспечения, используемого в здравоохранении в управляющих схемах медицинских приборов | | |
| MEDDEV-2.12-2 | ? | | клиника | евро | д | Guidelines on medical devices post-market clinical follow-up studies. A guide for manufacturers and Notified bodies (PMCF) | Руководящие указания по пост-продажным (катамнестическим) клиническим наблюдениям (изучение отдалённых результатов применения) медицинских устройств. Руководство для производителей и Нотифицированных Органов | | |
| NB-MED/2.5.1/Rec 5 | | | система | евро | | Technical Documentation | Техническая документация | | |
| NB-MED/2.5.2/Rec 2 | | | система | евро | | Reporting of design changes and changes of the quality system | Сообщения об изменении проекта и изменении системы качества | | |
| NB-MED-2.12 rec1 | ? | | поставка | евро | д | Post-Marketing Surveillance (PMS) | Пост-маркетинговые наблюдения | | |
| NB-MED-R2_5_1-5_rev4 | ? | | проектир. | евро | д | Technical Documentation | Рекомендации по техническому файлу | | |
| № ЮЭ-ФЗ от 26.06.2008 | | | метролог. | РФ | д | | Об обеспечении единства измерений | | |
| | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 | | электро | IEC | ? | Medical electrical equipment. Part 1. General requirements for basic safety and essential performance. | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик | | |
| ISO/TR 16142:2006 | ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008 | | система | ISO | ? | Medical devices. Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices | Медицинские изделия. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий | | |
| | РД 50-707-91 | | риски | МУ | ? | | Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надёжности. Правила и методы контроля показателей надёжности | | |
| | № 184-ФЗ | | система | РФ | д | | Федеральный Закон «О техническом регулировании» от 11.01.2010. | | |
| | ГОСТ 12301-2006 | | поставка | РФ | ? | Cartons of paperboard, paper and composite materials. General specifications | Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия. | | |
| | ГОСТ 12969-67 | | поставка | РФ | ? | Plates for machines and devices. Technical requirements | Таблички для машин и приборов. Технические требования | | |
| | ГОСТ 14192-96 | | маркиров. | РФ | ? | Marking of cargoes | Маркировка грузов | | |
| | ГОСТ 14254-96 | | проектир. | РФ | ? | Degrees of protection provided by enclosures (IP code) | Степени защиты, обеспечиваемые оболочками. (Код IP) | | |
| | ГОСТ 15.309-98 | | система | РФ | ? | System of product development and launching into manufacture. Test and acceptance of produced goods. Principal positions. | Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Межгосударственный стандарт. | | |

Перечень законодательных и нормативных актов, стандартов и руководств, применяемых при проектировании, производстве и эксплуатации МИ (List of applicable external regulatory documents and standards)

| Евроаналог | РФ | ЕврАзЭС | Признак | Тип | Статус | Name | Название | ответственный сотрудник | Комментарии |
|------------|--------------------|---------|-----------|-----|--------|--|--|-------------------------|-------------|
| | ГОСТ 15150-89 | | проектир. | РФ | ? | Machines, instruments and other industrial products. Modifications for different climatic regions. Categories, operating, storage and transportation conditions as to environment climatic aspects influence | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов, категорий, условий эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды | | |
| | ГОСТ 15467-79 | | система | РФ | ? | Product-quality control. Basic concepts. Terms and definitions | Управление качеством продукции. Основные понятия, термины, определения. | | |
| | ГОСТ 16504-81 | | метролог. | РФ | ? | The state system of testing products. Product test and quality inspection. General terms and definitions | Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества. Основные требования и определения. | | |
| | ГОСТ 166-89 | | метролог. | РФ | ? | Vernier callipers. Specifications | Штангенциркули. Технические условия | | |
| | ГОСТ 2.114-95 | | проектир. | РФ | ? | Unified system for design documentation. Specifications | Правила согласования и утверждения технических условий | | |
| | ГОСТ 2.501-2013 | | проектир. | РФ | ? | Unified system for design documentation. Registration and storage rules. | ЕСКД. Правила учета и хранения. | | |
| | ГОСТ 2.503-2013 | | проектир. | РФ | ? | Unified system of design documentation. Rules of making modifications. | ЕСКД. Правила внесения изменений. | | |
| | ГОСТ 2.601-2013 | | проектир. | РФ | ? | Unified system for design documentation. Exploitative documents. | Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы. | | |
| | ГОСТ 23592-96 | | электро | РФ | ? | Electrical wiring of radio-electronic equipment and devices. General requirements for three-dimensional wiring of electronic and electrical devices | Монтаж электрической радиоэлектронной аппаратуры и приборов. Общие требования к объемному монтажу изделий электронной техники и электротехнических. | | |
| | ГОСТ 23752-79 | | электро | РФ | ? | Printed circuit boards. General specifications | Платы печатные. Общие технические условия | | |
| | ГОСТ 24297-2013 | | проектир. | РФ | ? | Verification of purchased product. Organization and methods of control. | Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля. | | |
| | ГОСТ 3.1102-2011 | | проектир. | РФ | ? | Unified system of technological documentation. Stages of designing and types of documents. General principles. | Единая система технологической документации. Стадии разработки и виды документов. Общие положения. | | |
| | ГОСТ 31508-2012 | | риски | РФ | ? | Medical products. Classification in accordance with potential risk of using. General requirements. | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования. | | |
| | ГОСТ 31581-2012 | | риски | РФ | ? | Laser safety. General safety requirements for development and operation of laser products | Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий. | | |
| | ГОСТ 427-75 | | метролог. | РФ | ? | Measuring metal rules. Basic parameters and dimensions. Specifications. | Линейки измерительные металлические. Технические условия. | | |
| | ГОСТ 51474-99 | | маркиров. | РФ | ? | Packaging. Pictorial marking for handling of goods | Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами. | | |
| | ГОСТ 9.014-78 | | поставка | РФ | ? | Unified system of corrosion and ageing protection. Temporary corrosion protection of products. General requirements. | Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования. | | |
| | ГОСТ 9.302-88 | | проектир. | РФ | ? | Unified system of corrosion and ageing protection. Metal and non- metal inorganic coatings. Control methods. | Покртия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля | | |
| | ГОСТ 9.303-84 | | проектир. | РФ | ? | Unified system of corrosion and ageing protection. Metallic and non-metallic inorganic coatings. General requirements for selection | Единая система защиты от коррозии и старения. Покртия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору. | | |
| | ГОСТ Р 1.5-2012 | | система | РФ | ? | Standardization in Russian Federation. National Standards. Rules of structure, drafting, presentation and indication. | Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила построения, изложения, оформления и обозначения. | | |
| | ГОСТ Р 15.013-94 | | система | РФ | ? | System of product development and launching into manufacture. Medical products. | Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия. | | |
| | ГОСТ Р 15.201-2000 | | система | РФ | ? | System of product development and launching into manufacture. Products of industrial and technical designation. Procedure of product development and launching into manufacture. | Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. | | |
| | ГОСТ Р 50326-92 | | электро | РФ | ? | Basic aspects of the safety philosophy of electrical equipment, used in medical practice | Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике. | | |
| | ГОСТ Р 50444-92 | | проектир. | РФ | ? | Medical instruments, apparatus and equipment. General specifications | Приборы, аппаратура и оборудование медицинские. Общие технические требования. | | |
| | ГОСТ Р 51293-99 | | проектир. | РФ | ? | Identification of products. General principles | Идентификация продукции. Общие положения | | |
| | ГОСТ Р 51672-2000 | | метролог. | РФ | ? | Metrological ensuring of product testing for the assurance of conformity. General principles. | Метрологическое обеспечение испытаний продукции для целей подтверждения соответствия. (Основные положения). | | |

Перечень законодательных и нормативных актов, стандартов и руководств, применяемых при проектировании, производстве и эксплуатации МИ (List of applicable external regulatory documents and standards)

| Евроаналог | РФ | ЕврАзЭС | Признак | Тип | Статус | Name | Название | ответственный сотрудник | Комментарии |
|------------|---|-----------------|-------------|-----|--------|---|--|-------------------------|------------------------------------|
| | ГОСТ Р 51897-2011 / Руководство ИСО 73:2009 | | риски | РФ | ? | Risk management. Terms and definition | Менеджмент риска. Термины и определения | | |
| | ГОСТ Р 51901.1-2002 | | риски | РФ | ? | Risk management. Risk analysis of technological systems. | Управление надежностью. Анализ риска технологических систем. | | |
| | ГОСТ Р 51901.5-2005 | | риски | РФ | ? | Risk management. Guide for application of analysis techniques for dependability. | Менеджмент риска. Руководство по применению методов анализа надежности. | | |
| | ГОСТ Р 52901-2007 | | поставка | РФ | ? | Corrugated board for products packaging. General specifications. | Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия. | | |
| | ГОСТ Р 53228-2008 | | метролог. | РФ | ? | Non-automatic weighing instruments. Part 1. Metrological and technical requirements. Tests | Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания | | |
| | ГОСТ Р 6.30-2003 | | система | РФ | ? | Unified systems of documentation. Unified system of managerial documentation. Requirements for presentation of documents. | Унифицированные системы документации. Унифицированная система организационно-распорядительной документации. Требования к оформлению документов. | | |
| | ГОСТ Р 8.568-97 | | метролог. | РФ | ? | State system for ensuring the uniformity of measurements. Verification of testing equipment. General principles. | ГСИ. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения. | | |
| | Письмо Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения от 28.12.2012 года № 04И-1311/12 | | бдительн. | РФ | д | | О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для производителей | | |
| | Приказ Минздрава России от 14.09.2012 года №175н | | бдительн. | РФ | д | | Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий | | MEDDEV-2.12-1 - некий аналог этого |
| | Приказ Минздрава России от 20.06.2012 года №12н | | бдительн. | РФ | д | | Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий | | |
| | СанПиН 5804-91 | | проектир. | РФ | ? | | Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров. | | |
| | Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ | | система | РФ | д | | Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации (с изменениями и дополнениями) | | |
| | | PMГ 29-2013 | метролог. | РФ | ? | State system for ensuring the uniformity of measurements. Metrology. Basic terms and definitions. | ГСОЕИ. Метрология. Основные термины и определения. | | |
| | | ТУ | проектир. | РФ | пр. | | Технические условия. | | |
| | | МУ-287-113 | асеп+стерил | МУ | ? | | Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. | | |
| | | ОК 012-93 | электро | МУ | ? | | Государственный комитет по стандартам. Классификатор ЕСКД. Класс 46. Средства радиоэлектронные управления, связи, навигации и вычислительной техники. (Подклассы 463000-469000). | | |
| | | П-7 | поставка | МУ | ? | | Инструкция. О порядке приемки продукции производственотехнического назначения и товаров народного потребления по качеству. | | |
| | | Р 45.005.016-91 | система | МУ | ? | | Рекомендации по стандартизации. Определитель наименований классификационных группировок класса 46 классификатора ЕСКД. | | |
| | | Р 50.1.043-2003 | маркиров. | МУ | ? | Information supplied by the manufacturer with medical devices. | Общие требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия | | |
| | | РД 50-707-91 | проектир. | МУ | ? | | Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности | | |
| | | ИРС-А-610 | электро | МУ | | | Критерии приемки электронных сборок. | | |