

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 медизделий		
<a href="#">EN ISO 13485:2016</a>	<a href="#">ГОСТ ISO 13485-2017</a>	<a href="#">ГОСТ ISO 13485-2017</a>	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		
<a href="#">ISO/IEC 16085:2006</a>	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.		
	<a href="#">Письмо Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения от 28.12.2012 года № 04И-1311/12</a>		бдительн.	РФ	д		О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для производителей		
	<a href="#">Приказ Минздрава России от 14.09.2012 года №175н</a>		бдительн.	РФ	д		Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий		MEDDEV-2.12-1 - некий аналог этого
	<a href="#">Приказ Минздрава России от 20.06.2012 года №12н</a>		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.		
	<a href="#">Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ</a>		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		
		IPC-A-610	электро	МУ			Критерии приемки электронных сборок.		