

## **I. Межгосударственные стандарты (ГОСТ)**

1. ГОСТ ISO 10993:2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
2. ГОСТ ISO 13485:2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
3. ГОСТ 31518.1-2012 Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
4. ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 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

## **II. Национальные стандарты (ГОСТ Р)**

5. ГОСТ 12.4.293-2015 Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Маски. Общие технические условия
6. ГОСТ Р 58396-2019 Маски медицинские. Требования и методы испытания
7. ГОСТ Р 58151.1-2018 Средства дезинфицирующие. Общие технические требования
8. ГОСТ Р 56990-2016 Химические дезинфицирующие средства и антисептики. Дезинфицирующие средства. Критерии и показатели эффективности
9. ГОСТ Р 52354-2005 Изделия из бумаги бытового и санитарно-гигиенического назначения. Общие технические условия
10. ГОСТ Р ИСО 13688:2016 Система стандартов безопасности труда. Одежда специальная защитная. Общие технические требования
11. ГОСТ Р ИСО 10651.3-99 Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 3. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких, применяемым в экстренных ситуациях и в транспортных средствах

12. ГОСТ Р ИСО 10651-4-2015 Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для оживления с ручным приводом
13. ГОСТ Р ИСО 10651-5-2015 Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 5. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для оживления
14. ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии
15. ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам
16. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
17. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
18. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
19. ГОСТ Р ИСО 22301-2014 Системы менеджмента непрерывности бизнеса. Общие требования
20. ГОСТ Р ИСО 31000-2019 Менеджмент риска. Принципы и руководство

### **III. Международные стандарты**

21. ISO 374-5:2016 Protective gloves against dangerous chemicals and

micro-organisms - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks (Перчатки для защиты от химических веществ и микроорганизмов. Часть 5. Терминология и требования к эксплуатационным характеристикам перчаток для защиты от микроорганизмов)

22. ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках риск-ориентированного подхода)

23. ISO 22301:2019 Security and resilience – Business continuity management systems –Requirements (Системы менеджмента непрерывности бизнеса. Требования)

24. ISO 22395:2018 Security and resilience – Community resilience – Guidelines for supporting vulnerable persons in an emergency (Безопасность и устойчивость к негативным внешним воздействиям. Устойчивость сообщества к негативным внешним воздействиям. Руководящие указания по поддержке социально уязвимых людей при чрезвычайных ситуациях)

25. ISO 22320:2018 Security and resilience – Emergency management – Guidelines for incident management (Безопасность и устойчивость к негативным внешним воздействиям. Менеджмент чрезвычайных ситуаций. Руководящие указания по реагированию на инциденты)

26. ISO 22316:2017 Security and resilience – Organizational resilience – Principles and attributes (Безопасность и устойчивость к негативным внешним воздействиям. Устойчивость организации. Основные положения)

27. ISO 31000:2018 Risk management (Менеджмент риска)

28. ISO 10651-3:1997 Lung ventilators for medical use — Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators (Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 3. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких, применяемым в экстренных ситуациях и в транспортных средствах)

29. ISO 10651-4:2002 Lung ventilators — Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators (Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для оживления с ручным приводом)

30. ISO 10651-5:2006 Lung ventilators for medical use — Part 5: Gas-powered emergency resuscitators (Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 5. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для оживления)
31. ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования)
32. ISO 17510:2015 Medical devices — Sleep apnoea breathing therapy — Masks and application accessories (Приборы медицинские. Терапия дыхательная при приступах апноэ во сне. Маски и принадлежности для применения)
33. ISO 18082:2014 Anaesthetic and respiratory equipment — Dimensions of non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases (Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Размеры невзаимозаменяемых резьбовых безнапорных соединителей для медицинских газов)
34. ISO 18562-1:2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска)
35. ISO 18562-2:2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 2: Tests for emissions of particulate matter (Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 2. Испытания для определения выбросов твердых частиц)
36. ISO 18562-3:2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs) (Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 3. Испытания для определения выбросов летучих органических соединений)
37. ISO 18562-4:2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 4: Tests for leachables in condensate (Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских

изделий.

Часть 4. Испытания для определения выщелачиваемых веществ в конденсате)

38. ISO 19223:2019 Lung ventilators and related equipment — Vocabulary and semantics (Аппараты искусственной вентиляции легких и соответствующее оборудование. Словарь и семантика)

39. ISO 20395:2019 Biotechnology — Requirements for evaluating the performance of quantification methods for nucleic acid target sequences — qPCR and dPCR (Биотехнология. Требования к оценке эффективности количественных методов определения последовательностей-мишеней нуклеиновых кислот qPCR и dPCR)

40. ISO 5356-1:2015 Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets (Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Диффузоры и муфты)

41. ISO 80601-2-12:2020 Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators (Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии)

42. ISO 80601-2-13:2011 Medical electrical equipment — Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation (Изделия медицинские электрические. Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам)

43. ISO 80601-2-70:2015 Medical electrical equipment — Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment (Электрооборудование медицинское. Часть 2-70. Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам к терапевтическому дыхательному оборудованию при внезапной остановке дыхания во сне)

44. ISO 80601-2-74:2017 Medical electrical equipment — Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment (Изделия медицинские электрические. Часть 2-74. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных

характеристик к респираторному оборудованию для увлажнения)

45. ISO 80601-2-79:2018 Medical electrical equipment — Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment (Изделия медицинские электрические. Часть 2-79. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для вспомогательной искусственной вентиляции легких при нарушении функции)

46. ISO 80601-2-80:2018 Medical electrical equipment — Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency (Изделия медицинские электрические. Часть 2-80. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для вспомогательной искусственной вентиляции легких при вентиляционной)

47. ISO/TS 16976-8:2013 Respiratory protective devices — Human factors — Part 8: Ergonomic factors (Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Человеческий фактор. Часть 8. Эргономические факторы)

48. IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 CSV 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)

49. IEC 60601-1-2:2014 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. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания)

50. IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013 CSV 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)

51. IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 CSV Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems (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)

52. IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment (Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Требования к электрооборудованию медицинскому и системам, используемым для ухода за больными в домашних условиях)