ՀԱՎԵԼՎԱԾ

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2017 թվականի սեպտեմբերի 4-ի   
թիվ 17 հանձնարարականի

**ՑԱՆԿ**

Այն ստանդարտների, որոնց կիրառման արդյունքում կամավոր հիմունքով ամբողջությամբ կամ   
մասնակիորեն ապահովվում է Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանն ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին բժշկական արտադրատեսակների համապատասխանության պահպանումը

| Թիվ ը/կ | Ստանդարտի նշագիրը | Ստանդարտի անվանումը | Ստանդարտի կիրառումն սկսելու ամսաթիվը | Ստանդարտի կիրառումն ավարտելու ամսաթիվը | Ստանդարտի կիրառվող կառուցվածքային տարրերը | Ընդհանուր պահանջների կետ |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| I. Բժշկական արտադրատեսակների համար կիրառվող ստանդարտներ (բացի in vitro ախտորոշման համար նախատեսվածներից) | | | | | | |
| 1 | ԳՕՍՏ 28271-89 | Ռադիոչափական եւ դոզաչափական սարքեր դյուրակիր։ Ընդհանուր տեխնիկական պահանջներ եւ փորձարկումների մեթոդներ | 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 |
| 2.1-2.10 | 33 |
| 2 | ԳՕՍՏ 21643-82 | Կարիչներ բժշկական։ Ընդհանուր տեխնիկական պայմաններ | 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 | ԳՕՍՏ 31214-2003 | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Թունաբանական, սանիտարաքիմիական փորձարկումների, մանրէազերծության եւ ջերմածնության փորձարկումների համար տրամադրվող նմուշներին եւ դրանց փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներ | 06.05.2017 | 30.09.2017 | 4, 5, հավելված Б | 13 |
| 4, 5, հավելված Б | 15 |
| 4 | ԳՕՍՏ 31214-2016 | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Թունաբանական, սանիտարաքիմիական փորձարկումների, մանրէազերծության եւ ջերմածնության փորձարկումների համար տրամադրվող նմուշներին եւ դրանց փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներ | 01.10.2017 |  | 5, 6, հավելված А | 13 |
|  |  |  |  |  | 5, 6, հավելված А | 15 |
| 5 | ԳՕՍՏ 31509-2012 | Բժշկական արտադրատեսակներ՝ առաձգական, սեւեռող եւ սեղմումային։ Ընդհանուր տեխնիկական պահանջներ։ Փորձարկումների մեթոդներ | 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 | ԳՕՍՏ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997, MOD) | Զարկերակաճնշաչափեր (զարկերակային ճնշման չափիչներ)՝ ոչ ինվազիվ։ Մաս 3. Արյան ճնշումը չափելու էլեկտրամեխանիկական համակարգերին ներկայացվող լրացուցիչ պահանջներ | 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, Հավելված А | 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 | ԳՕՍՏ 31576-2012 | Բժշկական ատամնաբուժական նյութերի եւ արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցության գնահատում։ Փորձանմուշների դասակարգում եւ պատրաստում | 06.05.2017 |  | 3 | 13 |
| 3 | 15 |
| 8 | ԳՕՍՏ 31589-2012 (ISO 12870:1997) | Ակնաբուժական օպտիկա. Շտկող ակնոցների շրջանակներ։ Ընդհանուր տեխնիկական պահանջներ եւ փորձարկումների մեթոդներ | 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 | ԳՕՍՏ 31620-2012 | Նյութեր՝ վիրաբուժական, վիրակարման։ Ընդհանուր տեխնիկական պահանջներ։ Փորձարկումների մեթոդներ | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 62-6.6 | 3 |
| 62-6.6 | 6 |
| 10 | ԳՕՍՏ EN 556-1-2011 (EN 556-1:2001, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակների մանրէազերծում։ «Մանրէազերծ» կատեգորիային դասվող բժշկական արտադրատեսակներին ներկայացվող պահանջներ։  Մաս 1. Վերջնական մանրէազերծման ենթակա բժշկական արտադրատեսակներին ներկայացվող պահանջներ | 06.05.2017 |  | 4.1 | 3 |
| 4.1 | 16 |
| 4.2 | 19 |
| 4.1 | 58 |
| 11 | ԳՕՍՏ IEC 60522-2011 (IEC 60522:1999, IDT) | Ճառագայթիչներ ռենտգենային։ Շարունակական զտումը որոշելու մեթոդներ | 06.05.2017 |  | 4.5 | 3 |
| 4.5 | 4 |
|  |  |  |  |  | 4.5 | 6 |
| 4.5 | 8 |
| 12 | ԳՕՍՏ IEC 60580-2011 (IEC 60580:2000, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Բաժնեչափի ու մակերեսի արտադրյալի չափիչներ | 06.05.2017 |  | 4, 5, 6 | 31 |
| 4, 5, 6 | 32 |
| 4, 5, 6 | 33 |
| 13 | ԳՕՍՏ IEC 60601-2-22-2011 (IEC 60601-2-22:2007, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-22։ Վիրաբուժական, կոսմետիկական, թերապեւտիկ եւ ախտորոշման լազերային սարքավորումների հետ աշխատելիս անվտանգությանը ներկայացվող մասնավոր պահանջներ | 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 |
| 14 | ԳՕՍՏ IEC 60825-1-2013 (IEC 60825-1:2007, IDТ) | Լազերային ապարատուրայի անվտանգությունը։ Մաս 1։ Սարքավորումների դասակարգում, պահանջներ եւ ձեռնարկ սպառողների համար | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-6, 7.2, 8, 9 | 34 |
| 4-6, 7.2, 8, 9 | 35 |
| 15 | ԳՕՍՏ ISO 10555-1-2011 (ISO 10555-1:1995, IDT) | Փողաձողեր՝ ներանոթային, մանրէազերծ, մեկանգամյա օգտագործման | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4.5 | 3 |
| 4.5 | 4 |
| 4.5 | 5 |
|  |  | Մաս 1. Ընդհանուր տեխնիկական պահանջներ |  |  | 4.5 | 6 |
| 4.5 | 7 |
| 4.5 | 12 |
| 4.5 | 13 |
| 5.6 | 27 |
| 4.5 | 28 |
| 16 | ԳՕՍՏ ISO 10555-5-2012 (ISO 10555-5:1996, IDT) | Փողաձողեր՝ ներանոթային, մանրէազերծ, մեկանգամյա օգտագործման։ Մաս 5։ Փողաձողեր՝ մակերեւութային, ներքին ասեղով | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4, Հավելված А, Б, Д | 3 |
|
| 4, Հավելված А, Б, Д | 4 |
| 4, Հավելված А, Б, Д | 5 |
| 4, Հավելված А, Б, Д | 6 |
| 4, Հավելված А, Б, Д | 7 |
| 4, Հավելված А, Б, Д | 12 |
| 4, Հավելված А, Б, Д | 13 |
| 4, Հավելված А, Б, Д | 27 |
| 4, Հավելված А, Б, Д | 28 |
| 17 | ԳՕՍՏ ISO 10993-11-2011 (ISO 10993-11:2006, IDT) | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցության գնահատում | 06.05.2017 |  | 4-6 | 12 |
| 4-6 | 13 |
|  |  | Մաս 11. Ընդհանուր թունավոր ազդեցության հետազոտություններ |  |  | 4-6 | 15 |
| 18 | ԳՕՍՏ ISO 10993-1-2011 (ISO 10993-1:2003, IDT) | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցության գնահատում։ Մաս 1. Գնահատումը եւ հետազոտությունները | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-7 | 12 |
| 4-7 | 13 |
| 4-7 | 15 |
| 19 | ԳՕՍՏ ISO 10993-12-2015 (ISO 10993-12:2012, IDT) | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցության գնահատում։ Մաս 12. Փորձանմուշների եւ ստուգիչ նմուշների պատրաստումը | 06.05.2017 |  | 4-11 | 13 |
| 4-11 | 15 |
| 20 | ԳՕՍՏ ISO 10993-13-2011 (ISO 10993-13:1998, IDT) | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցության գնահատում։ Մաս 13. Պոլիմերային բժշկական արտադրատեսակների քայքայման արգասիքների նույնականացումն ու քանակական սահմանումը | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-6 | 12 |
| 4-6 | 13 |
| 4-6 | 15 |
| 21 | ԳՕՍՏ ISO 10993-13-2016 (ISO 10993-13:2010, IDT) | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցության գնահատում։ Մաս 13. Պոլիմերային բժշկական արտադրատեսակների կազմալուծման արգասիքների նույնականացումն ու քանակական սահմանումը | 01.01.2018 |  | 4-6 | 12 |
| 4-6 | 13 |
| 4-6 | 15 |
| 22 | ԳՕՍՏ ISO 10993-14-2011 (ISO 10993-14:2001, IDT) | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցության գնահատում։ Մաս 14. Կերամիկայից արտադրատեսակների քայքայման արգասիքների նույնականացումն ու քանակական սահմանումը | 06.05.2017 |  | 4-6 | 12 |
| 4-6 | 13 |
| 4-6 | 15 |
| 23 | ԳՕՍՏ ISO 10993-15-2011 (ISO 10993-15:2000, IDT) | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցության գնահատում։ Մաս 15. Մետաղներից եւ համահալվածքներից արտադրատեսակների քայքայման արգասիքների նույնականացումն ու քանակական սահմանումը | 06.05.2017 |  | 4-9 | 12 |
| 4-9 | 13 |
| 4-9 | 15 |
| 24 | ԳՕՍՏ ISO 10993-16-2011 (ISO 10993-16:1997, IDT) | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցության գնահատում։ Մաս 16. Քայքայման եւ լվացահանման արգասիքների տոքսիկոկինետիկայի մոդելավորումն ու հետազոտությունը | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-5, հավելված A | 12 |
| 4-5, հավելված A | 13 |
| 4-5, հավելված A | 15 |
| 25 | ԳՕՍՏ ISO 10993-16-2016 (ISO 10993-16:2010, IDT) | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցության գնահատում։ Մաս 16. Քայքայման արգասիքների եւ ալկալահանվող նյութերի տոքսիկոկինետիկ հետազոտությունների հայեցակարգը | 01.01.2018 |  | 4-5, հավելված A | 12 |
| 4-5, հավելված A | 13 |
| 4-5, հավելված A | 15 |
| 26 | ԳՕՍՏ ISO 10993-17-2011 (ISO 10993-17:2002, IDT) | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցության գնահատում։ Մաս 17. Լվացահանվող նյութերի համար շեմային արժեքների սահմանումը | 06.05.2017 |  | 4-10 | 12 |
| 4-10 | 13 |
| 4-10 | 15 |
| 27 | ԳՕՍՏ ISO 10993-18-2011 (ISO 10993-18:2005, IDT) | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցության գնահատում։ Մաս 18. Նյութերի քիմիական հատկությունների հետազոտությունը | 06.05.2017 |  | 5-8, հավելված А | 12 |
| 5-8, հավելված А | 13 |
| 5-8, հավելված А | 15 |
| 28 | ԳՕՍՏ ISO 10993-3-2011 (ISO 10993-3:2003, IDT) | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցության գնահատում։ Մաս 3. Գենոտոքսիկության, քաղցկեղածնության եւ վերարտադրողական գործառույթի վրա թունավոր ազդեցության հետազոտություններ | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-7 | 12 |
| 4-7 | 13 |
| 4-7 | 15 |
| 29 | ԳՕՍՏ ISO 10993-4-2011 (ISO 10993-4:2002, IDT) | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցության գնահատում։ Մաս 4. Արյան հետ փոխազդող արտադրատեսակների հետազոտությունները | 06.05.2017 |  | 6 | 12 |
| 6 | 13 |
| 6 | 15 |
| 30 | ԳՕՍՏ ISO 10993-5-2011 (ISO 10993-5:1999, IDT) | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցության գնահատում։ Մաս 5. Ցիտոտոքսիկությունը որոշելու հետազոտություններ. in vitro մեթոդներ | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-10 | 12 |
| 4-10 | 13 |
| 4-10 | 15 |
| 31 | ԳՕՍՏ ISO 10993-6-2011 (ISO 10993-6:2007, IDT) | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցության գնահատում։ Մաս 6. Ներպատվաստումից հետո տեղային ազդեցության հետազոտությունները | 06.05.2017 |  | 4-6, Հավելվածներ B, C, D | 12 |
| 4-6, Հավելվածներ B, C, D | 13 |
| 4-6, Հավելվածներ B, C, D | 15 |
| 32 | ԳՕՍՏ ISO 10993-7-2011 (ISO 10993-7:1995, IDT) | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցության գնահատում։ Մաս 7. Մանրէազերծումից հետո էթիլենօքսիդի մնացորդային պարունակությունը | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4.5 | 13 |
| 4.5 | 15 |
| 33 | ԳՕՍՏ ISO 10993-7-2016 (ISO 10993-7:2008, IDT) | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցության գնահատում։ Մաս 7. Մանրէազերծումից հետո էթիլենօքսիդի մնացորդային պարունակությունը | 01.01.2018 |  | 4.5 | 13 |
| 4.5 | 15 |
| 34 | ԳՕՍՏ ISO 10993-9-2015 (ISO 10993-9:2009, IDT) | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցության գնահատում։ Մաս 9. Կազմալուծման հնարավոր արգասիքների նույնականացման եւ քանակական սահմանման հիմնական սկզբունքները | 06.05.2017 |  | 4, 5, Հավելված A | 12 |
| 4, 5, հավելված A | 13 |
| 4, 5, հավելված A | 15 |
| 35 | ԳՕՍՏ ISO 11135-2012 (ISO 11135:1994, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ։ Էթիլենի օքսիդով մանրէազերծման նկատմամբ ընթացիկ հսկողություն եւ վալիդացում | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-7 | 18 |
| 4-7 | 19 |
| 36 | ԳՕՍՏ ISO 11137-1-2011 (ISO 11137-1:2006, IDT) | Բժշկական արտադրանքի մանրէազերծում։ Ճառագայթումային մանրէազերծում։ Մաս 1. Բժշկական արտադրատեսակների մանրէազերծման գործընթացի մշակմանը, վալիդացմանը եւ ընթացիկ հսկողությանը ներկայացվող պահանջներ | 06.05.2017 |  | 4-12 | 18 |
| 4-12 | 19 |
| 37 | ԳՕՍՏ ISO 11137-2-2011 (ISO 11137-2:2006, IDT) | Բժշկական արտադրանքի մանրէազերծում. Ճառագայթումային մանրէազերծում։ Մաս 2. Մանրէազերծվող բաժնեչափի սահմանումը | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-10 | 18 |
| 4-10 | 19 |
| 38 | ԳՕՍՏ ISO 11138-1-2012 (ISO 11138-1:1994, IDT) | Բժշկական արտադրանքի մանրէազերծում։ Կենսաբանական ցուցիչներ։ Մաս 1. Տեխնիկական պահանջներ | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-5, Հավելված A | 3 |
| 4-5, Հավելված A | 5 |
| 4-5, Հավելված A | 6 |
| 4-5, Հավելված A | 9 |
| 4-5, Հավելված A | 11 |
| 4-5, Հավելված A | 13 |
| 4-5, Հավելված A | 14 |
| 4-5, Հավելված A | 65 |
| 39 | ԳՕՍՏ ISO 11138-2-2012 (ISO 11138-2:1994, IDT) | Բժշկական արտադրանքի մանրէազերծում։ Կենսաբանական ցուցիչներ։ Մաս 2. Կենսաբանական ցուցիչներ` էթիլենի օքսիդով մանրէազերծման համար | 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 | ԳՕՍՏ ISO 11138-3-2012 (ISO 11138-3:1994, IDT) | Բժշկական արտադրանքի մանրէազերծում։ Կենսաբանական ցուցիչներ։ Մաս 3. Կենսաբանական ցուցիչներ՝ խոնավ ջերմությամբ մանրէազերծման համար | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-10, Հավելված A | 3 |
| 4-10, Հավելված A | 5 |
| 4-10, Հավելված A | 6 |
| 4-10, Հավելված A | 9 |
| 4-10, Հավելված A | 11 |
| 4-10, Հավելված A | 13 |
| 4-10, Հավելված A | 14 |
| 4-10, Հավելված A | 65 |
| 41 | ԳՕՍՏ ISO 11140-1-2011 (ISO 11140-1:2005, IDT) | Բժշկական արտադրանքի մանրէազերծում։ Քիմիական ցուցիչներ։ Մաս 1. Ընդհանուր պահանջները | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4.2-4.7, 5.5, 6.1, 8 | 3 |
| 4.2-4.7, 5.5, 64, 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 |
| 4.2-4.7, 5.5, 6.1, 8 | 65 |
| 42 | ԳՕՍՏ ISO 11140-3-2011 (ISO 11140-3:2000, IDT) | Բժշկական արտադրանքի մանրէազերծում։ Քիմիական ցուցիչներ։ Մաս 3. Գոլորշու ներթափանցումը փորձարկելու համար 2-րդ դասի ցուցիչների թեստ-թերթիկները | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 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 |
| 4.1, 6, 7, 8.1 | 13 |
| 4.1, 6, 7, 8.1 | 14 |
| 4.1, 6, 7, 8.1 | 65 |
| 43 | ԳՕՍՏ ISO 11737-1-2012 (ISO 11737-1:1995, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակների մանրէազերծում։ Միկրոկենսաբանական մեթոդներ։ Մաս 1. Արտադրանքի վրա միկրոօրգանիզմների պոպուլյացիայի գնահատումը | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-8 | 19 |
| 44 | ԳՕՍՏ ISO 11737-2-2011 (ISO 11737-2:1998, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակների մանրէազերծում։ Միկրոկենսաբանական մեթոդներ։ Մաս 2. Մանրէազերծման գործընթացների վալիդացման ժամանակ անցկացվող մանրէազերծության փորձարկումներ | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-7 | 19 |
| 45 | ԳՕՍՏ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003, IDT) | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Որակի կառավարման համակարգեր. Համակարգային պահանջներ` կարգավորման նպատակներով | 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, 8.54-8.5.3 | 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, 8.54-8.5.3 | 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 |
| 46 | ГОСТ ISO 14160-2011 (ISO 14160:1998, IDТ) | Կենդանական ծագման նյութեր պարունակող մեկանգամյա օգտագործման բժշկական արտադրատեսակների մանրէազերծում։ Մանրէազերծման նկատմամբ ընթացիկ հսկողություն եւ վալիդացում հեղուկ մանրէազերծող միջոցների օգնությամբ | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-7 | 18 |
| 4-7 | 19 |
| 47 | ԳՕՍՏ ISO 14971-2011 (ISO 14971:2007, IDT) | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ ռիսկի կառավարման կիրառում | 06.05.2017 |  | 1-9 | 3 |
| 1-9 | 4 |
| 1-9 | 5 |
| 1-9 | 7 |
| 6.4, 6.5, 7 | 8 |
| 48 | ԳՕՍՏ ISO 7864-2011 (ISO 7864:1993, IDT) | Ասեղներ՝ ներարկման, մեկանգամյա օգտագործման, մանրէազերծ | 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 | ԳՕՍՏ ISO 7886-1-2011 (ISO 7886-1:1993, IDT) | Ներարկիչներ՝ ներարկման, մեկանգամյա օգտագործման, մանրէազերծ։ Մաս 1. Ձեռքի օգտագործման ներարկիչներ | 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 |
| 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 | ԳՕՍՏ ISO 7886-3-2011 (ISO 7886-3:2005, IDT) | Ներարկիչներ՝ ներարկման, մեկանգամյա օգտագործման, մանրէազերծ։ Մաս 3. Ներարկիչներ՝ ամրագրված դեղաչափով իմունացման համար, որոնք կիրառումից հետո ինքնաբերաբար դառնում են օգտագործման համար ոչ պիտանի | 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, | 32 |
|  |  |  |  |  | 12.3 |  |
| 9, 10, 14.1 | 33 |
| 12.2 | 52 |
| 12.1, 12.2, 14.3 | 53 |
| 16 | 58 |
| 15.1, 15.2 | 60 |
| 16 | 65 |
| 51 | ԳՕՍՏ ISO 7886-4-2011 (ISO 7886-4:2006, IDT) | Ներարկիչներ՝ ներարկման, մեկանգամյա կիրառման, մանրէազերծ։ Մաս 4. Ներարկիչներ՝ դրանց կրկնակի կիրառմանը խոչընդոտող սարքվածքով | 06.05.2017 |  | 6-15 | 3 |
| 13-15 | 4 |
| 16 | 5 |
| 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 | ГОСТ ISO 8537-2011 (ISO 8537:2007, IDТ) | Ներարկիչներ՝ ներարկման, մեկանգամյա կիրառման, մանրէազերծ, ասեղով կամ առանց ասեղի, ինսուլինի համար: Տեխնիկական պահանջներ եւ փորձարկումների մեթոդները | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-14, Հավելվածներ A-I | 3 |
| 4-14, Հավելվածներ A-I | 4 |
| 4-15 | 5 |
| 4-14, Հավելվածներ A-I | 6 |
| 16 | 9 |
| 16 | 11 |
| 4-14, Հավելվածներ A-I | 12 |
| 4-14, Հավելվածներ A-I | 13 |
| 4-14, Հավելվածներ A-I | 15 |
| 4-14, Հավելվածներ A-I | 16 |
| 15 | 18 |
| 4-14, Հավելվածներ A-I | 27 |
| 9 | 32 |
| 4-14, Հավելվածներ A-I | 52 |
|  |  |  |  |  | 4-14, Հավելվածներ A-I | 53 |
| 16 | 58 |
| 16 | 60 |
| 53 | ԳՕՍՏ ISO 9801-2011 (ISO 9801:1997, IDT) | Ակնոցի փորձնական ոսպնյակների հավաքածուներ։ Տեխնիկական պահանջներ եւ փորձարկումների մեթոդներ | 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 |
| 7 | 65 |
| 54 | ԳՕՍՏ ISO/TS 10993-19-2011 (ISO/TS 10993-19:2006, IDT) | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցության գնահատում։ Մաս 19. Նյութերի ֆիզիկաքիմիական, ձեւաբանական եւ տոպոգրաֆիկ հատկությունների հետազոտություններ | 06.05.2017 |  | 5-8 | 8 |
| 5-8 | 15 |
| 55 | ԳՕՍՏ ISO/TS 10993-20-2011 (ISO/TS 10993-20:2006, IDT) | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցության գնահատում։ Մաս 20. Բժշկական արտադրատեսակների իմունոտոքսիկության հետազոտությունների սկզբունքներն ու մեթոդները | 06.05.2017 |  | 4-7 | 8 |
| 4-7 | 15 |
| 56 | ԳՕՍՏ OIML R 76-1-2011 (OIML R76-1:2006, IDT) | Չափումների միասնականության ապահովման պետական համակարգ։ Ոչ ավտոմատ գործողության կշեռքներ։ Մաս 1. Չափագիտական եւ տեխնիկական պահանջներ։ Փորձարկումներ | 06.05.2017 |  | Հավելված A | 31 |
| Հավելված A | 32 |
| Հավելված A | 33 |
| 57 | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 14644-1-2002 (ISO 14644-1:1999, IDT) | Մաքուր սենքեր եւ դրանց հետ կապված վերահսկվող միջավայրեր։ Մաս 1. Օդի մաքրության դասակարգում | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 3.4 | 20 |
| 58 | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 14698-1-2005 (ISO 14698-1:2003, IDT) | Մաքուր սենքեր եւ դրանց հետ կապված վերահսկվող միջավայրեր։ Կենսաաղտոտումների վերահսկում։ Մաս 1. Ընդհանուր սկզբունքներն ու մեթոդները | 06.05.2017 |  | 4-9 | 20 |
| 59 | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 14698-2-2005 (ISO 14698-2:2003, IDT) | Մաքուր սենքեր եւ դրանց հետ կապված վերահսկվող միջավայրեր։ Կենսաաղտոտումների վերահսկում։ Մաս 2. Կենսաաղտոտումների մասին տվյալների վերլուծություն | 06.05.2017 |  | 4 | 20 |
| 60 | ԳՕՍՏ Ռ 50267.2.54-2013 (IEC 60601-2-54:2009, MOD) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-54. Ռենտգենոգրաֆիայի, ռենտգենոսկոպիայի համար նախատեսված ռենտգենային ապարատներին ներկայացվող անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով դրանց հիմնական գործառութային բնութագրերը | 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 |
| 61 | ԳՕՍՏ EN 5245927-2009 (EN 301,489-27:2004, IDT) | Էլեկտրամագնիսական տեխնիկական միջոցների համատեղելիություն։ Ռադիոկապի տեխնիկական միջոցներ։ Մաս 27. Ծայրահեղ քիչ հզորությամբ ակտիվ բժշկական իմպլանտներին եւ դրանց հետ կապված ծայրամասային սարքվածքներին ներկայացվող մասնավոր պահանջները | 06.05.2017 |  | 4-7 | 28 |
| 4-7 | 43 |
| 4-7 | 44 |
| 62 | ԳՕՍՏ Ռ 52459.31-2009 (EN 301 489-31:2005, MOD) | Էլեկտրամագնիսական տեխնիկական միջոցների համատեղելիություն։ Ռադիոկապի տեխնիկական միջոցներ։ Մաս 31. 9-ից մինչեւ 315 կՀց հաճախականությունների շերտում աշխատող, ծայրահեղ քիչ հզորությամբ ակտիվ բժշկական իմպլանտների համար ռադիոսարքավորումներին եւ դրանց հետ կապված ծայրամասային սարքվածքներին ներկայացվող մասնավոր պահանջները | 06.05.2017 |  | 4-7 | 28 |
| 4-7 | 43 |
| 4-7 | 44 |
| 63 | ԳՕՍՏ Ռ 52770-2007 | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Անվտանգության պահանջներ։ Սանիտարաքիմիական եւ թունաբանական փորձարկումների մեթոդներ | 06.05.2017 | 30.09.2017 | 4.3, 5, Հավելվածներ А, Б | 13 |
| 4.3, 5, Հավելվածներ А, Б | 15 |
| 64 | ԳՕՍՏ Ռ 52770-2016 | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Անվտանգության պահանջներ։ Սանիտարաքիմիական եւ թունաբանական փորձարկումների մեթոդներ | 01.10.2017 |  | 4.1-4.5, 5, 6, Հավելվածներ A, Б, В | 13 |
| 4.1-4.5, 5, 6, Հավելվածներ А, Б, В | 15 |
| 65 | ԳՕՍՏ Ռ 53469-2009 (ISO 8600-1:2005, MOD) | Օպտիկա եւ օպտիկական սարքեր։ Էնդոսկոպներ եւ էնդոթերապեւտիկ բժշկական սարքեր։ Մաս 1. Ընդհանուր պահանջները | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 5.2-5.6 | 3 |
| 5.2-5.6 | 6 |
| 66 | ԳՕՍՏ Ռ 54794-2011 | Էթանոլի գոլորշիների անալիզատորներ։ Ընդհանուր տեխնիկական պայմաններ | 06.05.2017 |  | 5.2.1-5.2.3, 5.3, 7.4, 8.1, 8.3-8.5, 8.8, 9.1, 10, Հավելված А | 3 |
|  |  |  |  |  | 5.2.1-5.23, 5.3, 7.4, 8.1, 83-8.5, 8.8, 9.1, 10,  Հավելված A | 4 |
| 5.2.1-5.23, 5.3, 7.4, 8.1, 83-8.5, 8.8, 9.1, 10,  Հավելված A | 5 |
| 5.2.1-5.23, 5.3, 7.4, 8.1, 83-8.5, 8.8, 9.1, 10,  Հավելված A | 6 |
| 5.2.1-5.23, 5.3, 7.4, 8.1, 83-8.5, 8.8, 9.1, 10, Հավելված A | 7 |
| 5.2.1-5.23, 5.3, 7.4, 8.1, 83-8.5, 8.8, 9.1, 10,  Հավելված A | 8 |
| 5.2.1 | 31 |
| 5.2.1 | 32 |
| 5.2.1 | 33 |
| 10 | 65 |
| 67 | ԳՕՍՏ Ռ 8.605-2004 (IEC/TR 61206:1993, MOD) | Չափումների միասնականության ապահովման պետական համակարգ։ Բժշկական սարքեր՝ ուլտրաձայնային, ախտորոշիչ։ Շարունակական ալիքի դոպլերային սարքերի պարամետրերի չափման մեթոդիկաներին ներկայացվող ընդհանուր պահանջներ | 06.05.2017 |  | 4.5 | 3 |
| 4.5 | 32 |
| 4.5 | 38 |
| 4.5 | 52 |
| 4.5 | 53 |
| 4.5 | 54 |
| 68 | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 10328-2007 (ISO 10328:2006, IDT) | Պրոթեզավորում։ Ստորին վերջույթների պրոթեզների կառուցվածքի փորձարկումներ։ Պահանջներ եւ փորձարկման մեթոդներ | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-16 | 3 |
| 4-16 | 4 |
| 4-16 | 5 |
| 4-16 | 6 |
| 4-16 | 7 |
| 69 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 10651-4-2015 (ISO 10651-4:2002, IDT) | Թոքերի արհեստական օդափոխության ապարատներ բժշկական։ Մաս 4. Վերակենդանացման համար թոքերի արհեստական օդափոխության ՝ ձեռքի շարժաբերով ապարատներին ներկայացվող անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով դրանց հիմնական գործառութային բնութագրերը | 06.05.2017 |  | 4-10 | 3 |
| 4-10 | 4 |
| 5.4, 5.5, 7.1 | 5 |
| 4.1-4.3, 4.5-4.7, 5.2-5.4, 6.1-6.7, 7.1, 7.2 | 6 |
| 5.1-5.5, 74 | 7 |
| 9.1 | 8 |
| 70 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 10993-2-2009 (ISO 10993-2:2006, IDT) | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցության գնահատում։ Մաս 2. Կենդանիների հետ վարվելուն ներկայացվող պահանջները | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4.5, 4.8 «а», «Ь», «с», «dl», «d2», «d8» | 3 |
| 4.5, 4.8 «а», «Ь», «с», «d1», «d2», «d8» | 6 |
| 71 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 11334-1-2010 (ISO 11334-1:2007, IDT) | Քայլելու համար օժանդակ միջոցներ՝ մեկ ձեռքով ղեկավարվող։ Պահանջներ եւ փորձարկման մեթոդներ։ Մաս 1. Հենակներ արմնկային | 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 |
| 6 | 58 |
| 6 | 65 |
| 72 | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 12866-2011 (ISO 12866:1999, IDT) | Չափումների միասնականության ապահովման պետական համակարգ։ Պերիմետրեր ակնաբուժական։ Տեխնիկական պահանջներն ու փորձարկումների մեթոդները | 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 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 13408-1-2000 (ISO 13408-1:1998, IDT) | Բժշկական արտադրանքի ասեպտիկ արտադրություն։ Մաս 1. Ընդհանուր պահանջները | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 3-21 | 18 |
| 3-21 | 19 |
| 74 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 13408-2-2007 (ISO 13408-2:2003, IDT) | Բժշկական արտադրանքի ասեպտիկ արտադրություն։ Մաս 2. Զտում | 06.05.2017 |  | 4-12 | 18 |
| 4-12 | 19 |
| 75 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 13408-3-2011 (ISO 13408-3:2006, IDT) | Բժշկական արտադրանքի ասեպտիկ արտադրություն։ Մաս 3. Լիոֆիլացում | 06.05.2017 |  | 4-9 | 18 |
| 4-9 | 19 |
| 76 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 13408-4-2011 (ISO 13408-4:2005, IDT) | Բժշկական արտադրանքի ասեպտիկ արտադրություն։ Մաս 4. Տեղում մաքրում | 06.05.2017 |  | 4-9 | 18 |
| 4-9 | 19 |
| 77 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 13408-5-2011 (ISO 13408-5:2006, IDT) | Բժշկական արտադրանքի ասեպտիկ արտադրություն։ Մաս 5. Տեղում մանրէազերծում | 06.05.2017 |  | 4-9 | 18 |
| 4-9 | 19 |
| 78 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 13408-6-2009 (ISO 13408-6:2005, IDT) | Բժշկական արտադրանքի ասեպտիկ արտադրություն։ Մաս 6. Մեկուսացնող համակարգեր | 06.05.2017 |  | 4-9 | 18 |
| 4-9 | 19 |
| 79 | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 14155-2014 (ISO 14155:2011, IDT) | Կլինիկական հետազոտություններ։ Պատշաճ կլինիկական գործելակերպ | 06.05.2017 |  | 4-9, Հավելված A | 3 |
| 4-9, Հավելված A | 6 |
| 4-9, Հավելված A | 8 |
| 80 | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 14630-2011 (ISO 14630:2008, IDT) | Իմպլանտատներ՝ վիրաբուժական, ոչ ակտիվ։ Ընդհանուր պահանջներ | 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 | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 14937-2012 (ISO 14937:2009, IDT) | Բժշկական արտադրանքի մանրէազերծում։ Մանրէազերծող ագենտի բնութագրերի որոշմանը եւ բժշկական արտադրատեսակների մանրէազերծման գործընթացի մշակմանը, վալիդացմանը եւ ընթացիկ հսկողությանը ներկայացվող ընդհանուր պահանջներ | 06.05.2017 |  | 4-12 | 18 |
| 4-12 | 19 |
| 82 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 15032-2001 (ISO 15032:2000, IDT) | Պրոթեզներ։ Կոնքազդրային հանգույցների կառուցվածքի փորձարկումներ | 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 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 15223-1-2014 (ISO 15223-1:2012, ЮТ) | Արտադրատեսակներ բժշկական։ Մակնշման ժամանակ բժշկական արտադրատեսակների,պիտակների եւ ուղեկցող փաստաթղթերի վրա կիրառվող պայմանանշաններ։ Մաս 1. Հիմնական պահանջները | 06.05.2017 |  | 4 | 11 |
| 5.1-5.4 | 58 |
| 5.2.7 | 60 |
| 84 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 15882-2012 (ISO 15882:2008, IDT) | Բժշկական արտադրանքի մանրէազերծում։ Քիմիական ցուցիչներ։ Արդյունքների ընտրության, օգտագործման եւ մեկնաբանման ձեռնարկ | 06.05.2017 |  | 3-11 | 18 |
| 3-11 | 19 |
| 85 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 16061-2011 (ISO 16061:2008, IDT) | Ոչ ակտիվ վիրաբուժական իմպլանտատների հետ միասին օգտագործվող գործիքներ։ Ընդհանուր պահանջներ | 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 |
| 86 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 16201-2010 (ISO 16201:2006, IDT) | Կենսագործունեության սահմանափակումներով մարդկանց վերականգնման տեխնիկական միջոցներ։ Շրջակա միջավայրի հսկողության կենցաղային համակարգեր | 06.05.2017 |  | 4-6 | 3 |
| 4-6 | 4 |
| 4-6 | 5 |
| 4-6 | 6 |
| 4-6 | 7 |
| 4.1. | 8 |
| 4.3. | 12 |
| 42.6 | 27 |
| 6 | 28 |
| 6 | 29 |
| 51 | 38 |
| 6 | 43 |
| 6 | 45 |
| 6 | 46 |
| 6 | 49 |
| 6 | 51 |
| 5.2. | 54 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | 6 | 43 |
| 6 | 45 |
| 6 | 46 |
| 6 | 49 |
| 6 | 51 |
| 5.2 | 54 |
| 87 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 17664-2012 (ISO 17664:2004, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակների մանրէազերծում։ Բժշկական արտադրատեսակների կրկնակի մանրէազերծում անցկացնելու համար արտադրողի կողմից տրամադրվող տեղեկատվություն | 06.05.2017 |  | 3-6 | 58 |
| 3-6 | 65 |
| 88 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 17665-1-2016 (ISO 17665-1:2006, IDT) | Բժշկական արտադրանքի մանրէազերծում, խոնավ ջերմություն։ Մաս 1. Բժշկական արտադրատեսակների մանրէազերծման գործընթացի մշակմանը, վալիդացմանը եւ ընթացիկ հսկողությանը ներկայացվող պահանջներ | 01.03.2017 |  | 4-12 | 18 |
| 4-12 | 19 |
| 89 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 20857-2016 (ISO 20857:2010, IDT) | Բժշկական արտադրանքի մանրէազերծում։ Տաք օդ։ Բժշկական արտադրատեսակների մանրէազերծման գործընթացի մշակմանը, վալիդացմանը եւ ընթացիկ հսկողությանը ներկայացվող պահանջներ | 01.03.2017 |  | 4-12 | 18 |
| 4-12 | 19 |
| 90 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 21534-2013 (ISO 21534:2007, IDT) | Վիրաբուժական իմպլանտներ՝ ոչ ակտիվ։ Իմպլանտներ՝ հոդերի փոխարինման համար։ Մասնավոր պահանջներ | 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 |
| 91 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 21535-2013 (ISO 21535:2007, IDT) | Վիրաբուժական իմպլանտներ՝ ոչ ակտիվ։ Իմպլանտներ՝ հոդերի փոխարինման համար։ Կոնքազդրային հոդի պրոթեզավորման համար նախատեսված իմպլանտներին ներկայացվող հատուկ պահանջներ | 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 |
| 92 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 21536-2013 (ISO 21536:2007, IDT) | Վիրաբուժական իմպլանտներ՝ ոչ ակտիվ։ Իմպլանտներ՝ հոդերի փոխարինման համար։ Ծնկային հոդի պրոթեզավորման համար նախատեսված իմպլանտներին ներկայացվող հատուկ պահանջներ | 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 |
| 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 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 22442-1-2011 (ISO 22442-1:2007, ՅՈՒՏ) | Հյուսվածքներ եւ կենդանական ծագում ունեցող դրանց ածանցյալներն օգտագործող բժշկական արտադրատեսակներ։ Մաս 1. Ռիսկի կառավարում | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4.1-4.6, Հավելված С | 12 |
| 4.1-4.6, Հավելված С | 13 |
| 4.1-4.6, Հավելված С | 16 |
| 4.1-4.6, Հավելված С | 23 |
| 94 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 22442-2-2011 (ISO 22442-2:2007, IDT) | Հյուսվածքներ եւ կենդանական ծագում ունեցող դրանց ածանցյալներն օգտագործող բժշկական արտադրատեսակներ։ Մաս 2. Ընտրության, հավաքման եւ մշակման նկատմամբ հսկողություն | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-8, Հավելված A | 12 |
| 4-8, Հավելված A | 13 |
| 4-8, Հավելված A | 16 |
| 4-8, Հավելված A | 23 |
| 95 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 22442-3-2011 (ISO 22442-3:2007, IDT) | Հյուսվածքներ եւ կենդանական ծագում ունեցող դրանց ածանցյալներն օգտագործող բժշկական արտադրատեսակներ։ Մաս 3. Վարակիչ սպունգանման էնցեֆալոպաթիայի վիրուսների եւ ագենտների ոչնչացման եւ (կամ) ապաակտիվացման վալիդացում | 06.05.2017 |  | 4-9, Հավելված A | 12 |
| 4-9, Հավելված A | 13 |
| 4-9, Հավելված A | 16 |
| 4-9, Հավելված A | 23 |
| 96 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 22523-2007 (ISO 22523:2006, IDT) | Վերջույթների պրոթեզներ եւ արտաքին օրթեզներ։ Փորձարկումների պահանջները եւ մեթոդները | 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 |
| 5253 | 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 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 22675-20Q9 (ISO 22675:2006, IDT) | Պրոթեզավորում: Սրունքաթաթային հանգույցների եւ ստորին վերջույթների պրոթեզների ոտնաթաթերի հանգույցների փորձարկում։ Փորձարկումների պահանջները եւ մեթոդները | 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 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 25424-2013 (ISO 25424:2009, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակների մանրէազերծում։ Մանրէազերծում՝ ցածրաջերմաստիճանային, պարոֆորմալդեհիդային։ Մանրէազերծման գործընթացի մշակմանը, վալիդացմանը եւ ընթացիկ հսկողությանը ներկայացվող պահանջներ | 06.05.2017 |  | 4-12 | 18 |
| 4-12 | 19 |
| 99 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 25539-1-2012 (ISO 25539-1:2003, IDT) | Իմպլանտներ՝ սիրտանոթային։ Ներանոթային իմպլանտներ։ Մաս 1. Էնդովասկուլյար պրոթեզներ | 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 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 25539-2-2012 (ISO 25539-2:2008, ՅՈՒՏ) | Իմպլանտներ՝ սիրտանոթային։ Ներանոթային իմպլանտներ։ Մաս 2. Անոթային ստենտներ | 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 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 7396-1-2011 (ISO 7396-1:2007, IDT) | Խողովակաշարային համակարգեր՝ բժշկական գազերի։ Մաս 1. Խողովակաշարային համակարգեր՝ սեղմված բժշկական գազերի եւ վակուումի համար | 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 |
| 4.44.4.4.2.5.1- 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, 5.6,5.74-5.7.7,5.8- 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, | 7 |
| 13 | 9 |
| 4, 4.3.3,4.3.6, 5.3.7, 5.3.8 | 12 |
| 4.3.7, 43.8,5.5.2.1- 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 |
| 43.7.4.3.8.5.1- 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 |
| 102 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 80601-2-12-2013 (ISO 80601-2-12:2011, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-12. Ինտենսիվ թերապիայի համար նախատեսված՝ թոքերի արհեստական օդափոխության ապարատների նկատմամբ ներկայացվող ավտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով հիմնական գործառութային բնութագրերը | 06.05.2017 |  | 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 |
| 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 |
| 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 |
| 103 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 80601-2-13-2013 (ISO 80601-2-13:2011, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-13. Անեստեզիոլոգիական համալիրների նկատմամբ ներկայացվող անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով դրանց հիմնական գործառութային բնութագրերը | 06.05.2017 |  | 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 |
| 20116 | 27 |
| 201.9, 201.11-201.13, 201.15, 201.17, 202, 206 | 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 |
| 104 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 80601-2-55-2015 (ISO 80601-2-55:2011, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-55. Շնչառական խառնուրդների մոնիտորների նկատմամբ ներկայացվող անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով դրանց հիմնական գործառութային բնութագրերը | 06.05.2017 |  | 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, 01.7.2.17.101, 201.12.1.102, 201.102, 201.103,208 | 27 |
| 201.9, 201.101,202, 206 | 28 |
| 201.11 | 29 |
| 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, | 49 |
|  |  |  |  |  | 201.103 |  |
| 201.11 | 51 |
| 201.104 | 54 |
| 201.7.9.1 | 58 |
| 201.7.2.17.101 | 60 |
| 201.7, 201.12 | 65 |
| 105 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-1-2010 (IEC 60601-1:2005, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 1. Անվտանգության ընդհանուր պահանջներ՝ հաշվի առնելով հիմնական գործառութային բնութագրերը | 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 |
| 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 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-1-2-2014 (IEC 60601-1-2:2007, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 1-2. Անվտանգության ընդհանուր պահանջներ՝ հաշվի առնելով հիմնական գործառութային բնութագրերը։ Զուգահեռ ստանդարտ։ Էլեկտրամագնիսական համատեղելիություն։ Պահանջներ եւ փորձարկումներ | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-6 (կիրառելի չեն առանց իմպլանտավորվող արտադրատեսակների փոփոխությունների) | 28 |
|
|
|  |  |  |  |  | 4-6 (կիրառելի չեն առանց իմպլանտավորվող արտադրատեսակների փոփոխությունների) | 43 |
| 4-6 (կիրառելի չեն առանց իմպլանտավորվող արտադրատեսակների փոփոխությունների) | 44 |
| 107 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-1-3-2013 (IEC 60601-1-3:2008, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 1-3. Անվտանգության ընդհանուր պահանջներ՝ հաշվի առնելով հիմնական գործառութային բնութագրերը։ Լրացուցիչ ստանդարտ։ Ախտորոշիչ ռենտգենային ապարատների ճառագայթումից պաշտպանություն | 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 |
| 4-13 | 37 |
| 108 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-1-6-2014 (IEC 60601-1-6:2010, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 1-6. Անվտանգության ընդհանուր պահանջներ՝ հաշվի առնելով հիմնական գործառութային բնութագրերը։ Լրացուցիչ ստանդարտ։ Շահագործման համար պիտանիությունը | 06.05.2017 |  | 4-5 | 28 |
| 4-5 | 32 |
| 4-5 | 55 |
| 4-5 | 56 |
| 4-5 | 57 |
| 109 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-2-1-2013 (IEC 60601-2-1:2009, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-1. 1-ից մինչեւ 50 ՄէՎ միջակայքում աշխատող էլեկտրոնային արագացուցիչների նկատմամբ ներկայացվող անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով դրանց հիմնական գործառութային բնութագրերը | 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 |
| 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 |
| 110 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-2-16-2016 (IEC 60601-2-16:2012, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-16. Հեմոդիալիզի, հեմոդիաֆիլտրացիայի եւ հեմոֆիլտրացիայի ապարատների նկատմամբ ներկայացվող ավտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով դրանց հիմնական գործառութային բնութագրերը | 06.05.2017 |  | 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 |
| 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 |
| 111 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-2-18-2014 (IEC 60601-2-18:2009, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-18. Էնդոսկոպիկ ապարատուրայի նկատմամբ ներկայացվող անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով դրանց հիմնական գործառութային բնութագրերը | 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 |
| 112 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-2-19-2011 (IEC 60601-2-19:2009, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-19. Նորածինների համար նախատեսված ինկուբատորների նկատմամբ ներկայացվող անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով դրանց հիմնական գործառութային բնութագրերը | 06.05.2017 |  | 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 |
| 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 |
| 113 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-2-20-2011 (IEC 60601-2-20:2009, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-20. Նորածինների համար նախատեսված տրանսպորտային ինկուբատորների նկատմամբ ներկայացվող անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով դրանց հիմնական գործառութային բնութագրերը | 06.05.2017 |  | 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 |
| 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 |
| 114 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-2-21-2013 (IEC 60601-2-21:2009, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-21. Նորածինների համար նախատեսված՝ ճառագայթում արձակող ջեռուցիչների նկատմամբ ներկայացվող անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով դրանց հիմնական գործառութային բնութագրերը | 06.05.2017 |  | 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 |
| 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 |
| 115 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-2-2-2013 (IEC 60601-2-2:2009, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-2. Բարձր հաճախականության էլեկտրավիրահատական ապարատների եւ բարձր հաճախականության էլեկտրավիրահատական պարագաների նկատմամբ ներկայացվող անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով դրանց հիմնական գործառութային բնութագրերը | 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 |
| 116 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-2-25-2016 (IEC 60601-2-25:2011, ԳՕՏ) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-25. Էլեկտրակարդիոգրաֆների նկատմամբ ներկայացվող անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով դրանց հիմնական գործառութային բնութագրերը | 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 |
| 117 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-2-27-2013 (IEC 60601-2-27:2011, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-27. Էլեկտրակարդիոգրաֆիկ մոնիտորների նկատմամբ ներկայացվող անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով դրանց հիմնական գործառութային բնութագրերը | 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 |
| 118 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-2-28-2013 (IEC 60601-2-28:2010, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-28. Անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով բժշկական ախտորոշիչ ռենտգենային ճառագայթիչների հիմնական գործառութային բնութագրերը | 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 | 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 |
| 119 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-2-29-2013 (IEC 60601-2-29:2008, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-29. Ճառագայթային թերապիայի համար սիմուլյատորների նկատմամբ ներկայացվող անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով դրանց գործառութային բնութագրերը | 06.05.2017 |  | 2014-20117 | 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 |
| 120 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-2-33-2013 (IEC 60601-2-33:2010, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-33. Մագնիսային ռեզոնանսի հիման վրա աշխատող ախտորոշիչ բժշկական սարքավորումների նկատմամբ ներկայացվող անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով դրանց հիմնական գործառութային բնութագրերը | 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 |
| 121 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-2-36-2016 (IEC 60601-2-36:2014, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-36. Արտամարմնային լիտոտրիպսիայի համար նախատեսված ապարատների նկատմամբ ներկայացվող անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով դրանց հիմնական գործառութային բնութագրերը | 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 |
| 122 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-2-37-2009 (IEC 60601-2-37:2007, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-37. Ուլտրաձայնային ախտորոշիչ եւ հսկիչ բժշկական ապարատուրայի անվտանգության եւ հիմնական բնութագրերի նկատմամբ ներկայացվող մասնավոր պահանջներ | 06.05.2017 |  | 201.4-201.17, 202.6 | 3 |
| 201.4-201.17, 202.6 | 4 |
| 201.4-201.17, 202.6 | 5 |
| 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 |
| 123 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-2-41-2014 (IEC 60601-2-41:2009, ՅՈՒՏ) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-41. Վիրաբուժական եւ դիտման (ախտորոշիչ) լուսատուների նկատմամբ ներկայացվող անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով դրանց հիմնական գործառութային բնութագրերը | 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 |
| 124 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-2-4-2013 (IEC 60601-2-4:2010, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-4. Կարդիոդեֆիբրիլյատորների նկատմամբ ներկայացվող անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով դրանց հիմնական գործառութային բնութագրերը | 06.05.2017 |  | 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 |
| 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 |
| 125 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-2-43-2013 (IEC 60601-2-43:2010, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-43. Ինտերվենցիոն գործողությունների համար նախատեսված ռենտգեն ապարատների նկատմամբ ներկայացվող անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով դրանց հիմնական գործառութային բնութագրերը | 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 |
| 126 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-2-44-2013 (IEC 60601-2-44:2009, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-44. Ռենտգենային համակարգչային տոմոգրաֆների նկատմամբ ներկայացվող անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով դրանց հիմնական գործառութային բնութագրերը | 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 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-2-45-2014 (IEC 60601-2-45:2011, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-45. Մամոգրաֆիկ ռենտգենային ապարատների եւ ստերեոտաքսիսի համար նախատեսված մամոգրաֆիկ սարքերի նկատմամբ ներկայացվող անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով դրանց հիմնական գործառութային բնութագրերը | 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 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-2-46-2014 (IEC 60601-2-46:2010, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-46. Վիրահատական սեղանների նկատմամբ ներկայացվող անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով դրանց հիմնական գործառութային բնութագրերը | 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 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-2-47-2015 (IEC 60601-2-47:2012, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-47. Ամբուլատոր էլեկտրակարդիոգրաֆիկ համակարգերի նկատմամբ ներկայացվող անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով դրանց հիմնական գործառութային բնութագրերը | 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 |
| 130 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-2-49-2015 (IEC 60601-2-49:2011, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-49. Պացիենտի բազմագործառութային մոնիտորների նկատմամբ ներկայացվող անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով դրանց հիմնական գործառութային բնութագրերը | 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 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-2-50-2012 (IEC 60601-2-50:2009, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-50. Նորածինների լուսային թերապիայի համար նախատեսված ապարատների նկատմամբ ներկայացվող անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով դրանց հիմնական գործառութային բնութագրերը | 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 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-2-63-2015 (IEC 60601-2-63:2012, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-63. Անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով ատամնաբուժական արտաբերանային ռենտգեն ապարատների հիմնական գործառութային բնութագրերը | 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 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60601-2-65-2015 (IEC 60601-2-65:2012, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-65. Անվտանգության մասնավոր պահանջներ՝ հաշվի առնելով ատամնաբուժական ներբերանային ռենտգեն ապարատների հիմնական գործառութային բնութագրերը | 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 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 60627-2005 (IEC 60627:2001, ՅՈՒՏ) | Ռենտգենային ախտորոշիչ պատկերների ստացման համար սարքավորումներ։ Ընդհանուր նշանակության «մաղող» ռաստրերի [ցրումը նվազեցնող ցանցերի] եւ մամոգրաֆիկ «մաղող» ռաստրերի բնութագրերը | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-6 | 3 |
| 4-6 | 4 |
| 4-6 | 6 |
| 4-6 | 8 |
| 135 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 62083-2013 (IEC 62083:2009, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Ճառագայթային թերապիայի պլանավորման համակարգերի նկատմամբ ներկայացվող անվտանգության պահանջներ | 06.05.2017 |  | 4-16 | 3 |
| 4-16 | 4 |
| 4-16 | 6 |
| 4-16 | 8 |
| 136 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 62220-1-2-2010 (IEC 62220-1-2:2007, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Թվային ռենտգեն պատկերների ստացման սարքերի բնութագրերը։ Մաս 1-2. Գրանցման քվանտային արդյունավետության սահմանումը։ Մամոգրաֆիայի ժամանակ օգտագործվող դետեկտորներ | 06.05.2017 |  | 4-8 | 3 |
| 4-8 | 4 |
| 4-8 | 6 |
| 4-8 | 8 |
| 137 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 62220-1-3-2013 (IEC 62220-1-3:2008, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Ռենտգեն պատկերների թվային ընդունիչների բնութագրերը։ Մաս 1-3. Գրանցման քվանտային արդյունավետության սահմանումը։ Պատկերների ստացման դինամիկ ռեժիմով աշխատող ընդունիչներ | 06.05.2017 |  | 4-8 | 3 |
| 4-8 | 4 |
| 4-8 | 6 |
| 4-8 | 8 |
| 138 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 62304-2013 (IEC 62304:2006, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ։ Ծրագրային ապահովում։  Կենսական ցիկլի գործընթացները | 06.05.2017 |  | 4-9 | 3 |
| 4-9 | 4 |
| 4-9 | 5 |
| 4-9 | 8 |
| 4-9 | 38 |
| 139 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 62366-2013 (IEC 62366:2007, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ։ Բժշկական արտադրատեսակների նախագծում՝ հաշվի առնելով շահագործման համար դրանց պիտանիությունը | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-7 | 8 |
| 4-7 | 32 |
| 4-7 | 33 |
| 4-7 | 50 |
| 4-7 | 55 |
| 4-7 | 56 |
| 4-7 | 57 |
| 140 | ՍՏ ՂՀ 2.189-2010 (IEC/TR 61206:1993, MOD) | Բժշկական սարքեր՝ ուլտրաձայնային, ախտորոշիչ։ Շարունակական ալիքի դոպլերային սարքերի պարամետրերի չափման մեթոդիկաների նկատմամբ ներկայացվող ընդհանուր պահանջներ | 06.05.2017 |  | 5,6 | 3 |
| 5, 6 | 32 |
| 5,6 | 38 |
| 5,6 | 52 |
| 5,6 | 53 |
| 5.6 | 54 |
| 141 | ՍՏ ՂՀ ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 10328- 2010 (ISO 10328:2006, IDT) | Պրոթեզավորում: Ստորին վերջույթների պրոթեզների կառուցվածքի փորձարկում։ Փորձարկումների պահանջներն ու մեթոդները | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-16 | 3 |
| 4-16 | 4 |
| 4-16 | 5 |
| 4-16 | 6 |
| 4-16 | 7 |
| 142 | ՍՏ ՂՀ ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 15032- 2008 (ISO 15032:2000, IDT) | Պրոթեզներ։ Կոնքազդրային հանգույցների կառուցվածքի փորձարկումներ | 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 |
| 143 | ՍՏ ՂՀ ԻՍՕ 3826-2-2011 (ISO 3826-2:2008, IDT) | Ծալովի պլաստմասսայե բեռնարկղեր՝ մարդու արյան եւ դրա բաղադրիչների համար։ Մաս 2. Պիտակների վրա եւ հրահանգներում օգտագործվող գրաֆիկական պայմանանշաններ | 06.05.2017 |  | 4 | 9 |
| 4 | 11 |
| 4 | 58 |
| 144 | ՍՏ ՂՀ ԻՍՕ 3826-3-2011 (ISO 3826-3:2006, IDT) | Ծալովի պլաստմասսայե բեռնարկղեր՝ մարդու արյան եւ դրա բաղադրիչների համար։ Մաս 3. Արյան փաթեթավորման համակարգեր՝ ներկառուցված տարրերով | 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 |
| 8 | 58 |
| 145 | ՍՏԲ EN 12470-1-2014 (EN 12470-1:2000, IDT) | Բժշկական ջերմաչափեր։ Մաս 1. Ջերմաչափեր՝ հեղուկ մետաղական, ապակյա, առավելագույն։ Փորձարկումների պահանջներն ու մեթոդները | 06.05.2017 |  | 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 |
| 146 | ՍՏԲ EN 12470-2-2014 (EN 12470-2:2000, IDT) | Բժշկական ջերմաչափեր։ Մաս 2. Ջերմաչափեր՝ փուլային փոփոխությամբ (կետային մատրիցա)։ Փորձարկումների պահանջներն ու մեթոդները | 06.05.2017 |  | 5-7 | 3 |
| 5-7 | 4 |
| 6,7 | 5 |
| 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 | ՍՏԲ EN 556-2-2008 (EN 556-2:2003, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակների մանրէազերծում։ «Մանրէազերծ է» նշանով մակնշվող բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ ներկայացվող պահանջներ։ Մաս 2. Ասեպտիկորեն մշակված բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ ներկայացվող պահանջերը | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4.1 «а», 4.1 «е», 4.1 «h» | 3 |
| 4.1 «а», 4.1 «е», 4.1 «h» | 16 |
| 4.2 | 19 |
| 148 | ՍՏԲ IEC 60601-1-2012 (IEC 60601-1:2005, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 1. Անվտանգության ընդհանուր պահանջներն ու հիմնական բնութագրերի նկատմամբ ներկայացվող պահանջները | 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 |
| 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 |
| 149 | ՍՏԲ IEC 60601-2-43-2012 (IEC 60601-2-43:2010, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-43. Անվտանգության լրացուցիչ պահանջներ եւ ինտերվենցիոն գործողությունների համար նախատեսված ռենտգենային ապարատուրայի հիմնական բնութագրերի նկատմամբ ներկայացվող պահանջներ | 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 |
| 150 | ՍՏԲ IEC 60645-1-2014 (IEC 60645-1:2012, IDT) | Էլեկտրաակուստիկա։ Աուդիոմետրիկ սարքավորումներ։ Մաս 1. Տոնալ աուդիոմետրեր | 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 |
| 151 | ՍՏԲ IEC 60645-2-2010 (IEC 60645-2:1993, IDT) | Աուդիոմետրեր։ Մաս 2. Սարքավորումներ՝ խոսքային աուդիոմետրիայի համար | 06.05.2017 |  | 4-16 | 3 |
| 4-16 | 4 |
| 4-16 | 6 |
| 4-16 | 7 |
| 4-16 | 8 |
| 4-16 | 31 |
| 4-16 | 32 |
| 4-16 | 33 |
| 17.1 | 58 |
| 17.2 | 65 |
| 152 | ՍՏԲ ISO 3826-3-2014 (ISO 3826-3:2006, IDT) | Ճկուն պոլիմերային բեռնարկղեր՝ մարդու արյան եւ դրա բաղադրիչների համար։ Մաս 3. Արյան պահպանման համակարգեր՝ ներկառուցված տարրերով | 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 |
| 8 | 58 |
| 153 | ՍՏԲ ISO 80601-2-56-2016 (ISO 80601-2-56:2009, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ էլեկտրական։ Մաս 2-56. Անվտանգության լրացուցիչ պահանջներ եւ մարմնի ջերմաստիճանի չափման համար նախատեսված բժշկական ջերմաչափերի հիմնական բնութագրերի նկատմամբ ներկայացվող պահանջներ | 06.05.2017 |  | 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 |
| 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 |
| 154 | ՍՏԲ ԳՕՍՏ Ռ 8.605-2012 (IEC/TR 61206:1993, MOD) | Բելառուսի Հանրապետության չափումների միասնականության ապահովման համակարգ։ Բժշկական սարքեր՝ ուլտրաձայնային, ախտորոշիչ։ Շարունակական ալիքի դոպլերային սարքերի պարամետրերի չափման մեթոդիկաների նկատմամբ ներկայացվող ընդհանուր պահանջներ | 06.05.2017 |  | 4,5 | 3 |
| 4,5 | 32 |
| 4,5 | 38 |
| 4.5 | 52 |
| 4,5 | 53 |
| 4,5 | 54 |
|
| 155 | ՍՏԲ ԵՆ 1041-2006 (EN 1041:1998, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ։ Արտադրողի կողմից տրամադրվող տեղեկատվություն | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4.1.1-4.1.9 | 9 |
| 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 ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների համար կիրառելի ստանդարտներ | | | | | | |
| 1 | ԳՕՍՏ EN 556-1-2011 (EN 556-1:2001, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակների մանրէազերծում։ «Մանրէազերծ է» կատեգորիային դասվող բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ ներկայացվող պահանջներ։ Մաս 1. Վերջնական մանրէազերծման ենթակա բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ ներկայացվող պահանջներ | 06.05.2017 |  | 4.1 | 3 |
| 4.1 | 11 |
| 4.1 | 72 |
| 4.2 | 74 |
| 2 | ԳՕՍՏ IEC 60825-1-2013 (IEC 60825-1:2007, IDT) | Լազերային ապարատուրայի անվտանգություն։ Մաս 1. Սարքավորումների դասակարգում, պահանջներ եւ ձեռնարկ օգտագործողների համար | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-6, 7.2, 8, 9 | 88 |
| 4-6, 7.2, 8, 9 | 89 |
| 3 | ԳՕՍՏ IEC 61010-1-2014 (IEC 61010-1:2010, IDT) | Էլեկտրական հսկիչ-չափիչ սարքերի եւ լաբորատոր սարքավորումների անվտանգություն։ Մաս 1. Ընդհանուր պահանջները | 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 |
| 4-16 | 94 |
| 4-16 | 95 |
| 4-16 | 96 |
| 4-16 | 99 |
| 4-16 | 100 |
| 4-16 | 101 |
| 4 | ԳՕՍՏ IEC 61010-2-101-2013 (IEC 61010-2-101:2002, IDT) | Էլեկտրական հսկիչ-չափիչ սարքերի եւ լաբորատոր սարքավորումների անվտանգություն։ Մաս 2-101. Լաբորատոր ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական սարքավորումների (IVD) նկատմամբ ներկայացվող մասնավոր պահանջները | 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 |
| 4-16 | 99 |
| 4-16 | 100 |
| 4-16 | 101 |
| 5 | ԳՕՍՏ ISO 11135-2012 (ISO 11135:1994, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ։ Էթիլենի օքսիդով մանրէազերծման նկատմամբ ընթացիկ հսկողություն եւ վալիդացում | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-7 | 74 |
| 6 | ԳՕՍՏ ISO 11137-1-2011 (ISO 11137-1:2006, IDT) | Բժշկական արտադրանքի մանրէազերծում։ Ճառագայթումային մանրէազերծում։ Մաս 1. Բժշկական արտադրատեսակների մանրէազերծման գործընթացի մշակմանը, վալիդացմանը եւ ընթացիկ հսկողությանը ներկայացվող պահանջները | 06.05.2017 |  | 4-12 | 74 |
| 7 | ԳՕՍՏ ISO 11137-2-2011 (ISO 11137-2:2006, IDT) | Բժշկական արտադրանքի մանրէազերծում։ Ճառագայթումային մանրէազերծում։ Մաս 2. Մանրէազերծման չափաբաժնի սահմանումը | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-10 | 74 |
| 8 | ԳՕՍՏ ISO 11737-2-2011 (ISO 11737-2:1998, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակների մանրէազերծում։ Միկրոկենսաբանական մեթոդներ։ Մաս 2. Մանրէազերծման գործընթացների վալիդացման ժամանակ անցկացվող՝ մանրէազերծության մասով փորձարկումները | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-7 | 74 |
| 9 | ԳՕՍՏ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ։ Որակի կառավարման համակարգեր։ Համակարգային պահանջներ՝ կարգավորման նպատակներով | 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 |
| 4.1,4.2,5.1,53-5.6, 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, 8.5.1-8.53 | 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, 8.5.1-8.53 | 8 |
| 10 | ԳՕՍՏ ISO 14971-2011 (ISO 14971:2007, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ։ Բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ ռիսկի կառավարման կիրառում | 06.05.2017 |  | 1-9 | 3 |
| 1-9 | 4 |
| 1-9 | 5 |
| 1-9 | 7 |
| 1-9 | 8 |
| 11 | ԳՕՍՏ ISO 17511-2011 (ISO 17511:2003, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ in vitro ախտորոշման համար։ Կենսաբանական փորձանմուշներում մեծությունների չափում։ Ստուգաճշտիչներին եւ ստուգիչ նյութերին վերագրվող արժեքների չափագիտական հետագծելիությունը | 06.05.2017 |  | 4-8 | 6 |
| 8 | 106 |
| 12 | ԳՕՍՏ ISO 18153-2011 (ISO 18153:2003, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ in vitro ախտորոշման համար։ Կենսաբանական փորձանմուշներում մեծությունների չափում։ Ստուգաճշտիչներին եւ ստուգիչ նյութերին վերագրվող՝ ֆերմենտների կատալիզային կոնցենտրացիայի արժեքների չափագիտական հետագծելիությունը | 06.05.2017 |  | 4,5 | 6 |
| 13 | ԳՕՍՏ ISO 6710-2011 (ISO 6710:1995, IDT) | Երակային արյան նմուշների հավաքման համար նախատեսված բեռնարկղեր՝ մեկանգամյա օգտագործման։ Տեխնիկական պահանջներն ու փորձարկումների մեթոդները | 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 |
| 51 | 80 |
| 5.1, 7.1, 7.2 | 82 |
| 14 | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 14644-1-2002 (ISO 14644-1:1999, IDT) | Մաքուր շինություններ եւ դրանց հետ կապված՝ վերահսկվող միջավայրեր։ Մաս 1. Օդի մաքրության դասակարգում | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 3,4 | 75 |
| 15 | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 14698-1-2005 (ISO 14698-1:2003, IDT) | Մաքուր շինություններ եւ դրանց հետ կապված՝ վերահսկվող միջավայրեր։ Կենսաբանական աղտոտումների վերահսկում։ Մաս 1. Ընդհանուր սկզբունքներն ու մեթոդները | 06.05.2017 |  | 4-9 | 75 |
| 16 | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 14698-2-2005 (ISO 14698-2:2003, IDT) | Մաքուր շինություններ եւ դրանց հետ կապված՝ վերահսկվող միջավայրեր։ Կենսաբանական աղտոտումների վերահսկում։ Մաս 2. Կենսաբանական աղտոտումների մասին տվյալների վերլուծությունը | 06.05.2017 |  | 4 | 75 |
| 17 | ԳՕՍՏ ՌԵՆ 12322-2010 (EN 12322:1999, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ in vitro ախտորոշման համար։ Սնուցիչ միջավայրեր միկրոկենսաբանության համար։ Սնուցիչ միջավայրերի գործառութային բնութագրերի չափանիշները | 06.05.2017 |  | 4.1-4.4 | 6 |
| 5 | 105 |
| 5 | 106 |
| 18 | ԳՕՍՏ ՌԵՆ 13532-2010 (EN 13532:2002, IDT) | Ինքնաթեստավորման նպատակով in vitro ախտորոշման համար բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ ներկայացվող ընդհանուր պահանջներ | 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 |
| 4.1 | 102 |
| 4.1 | 103 |
| 19 | ԳՕՍՏ ՌԵՆ 13612-2010 (EN 13612:2002, IDT) | In vitro ախտորոշման համար բժշկական արտադրատեսակների գործառութային բնութագրերի գնահատում | 06.05.2017 |  | 4.2, 4.4, 4.5 | 6 |
| 4.5 | 7 |
| 4.5 | 72 |
| 4.5 | 90 |
| 4.3 | IV. 10 |
| 20 | ԳՕՍՏ ՌԵՆ 13641-2010 (EN 13641:2002, IDT) | In vitro ախտորոշման համար նախատեսված ռեագենտների հետ կապված վարակման ռիսկի վերացում կամ նվազեցում | 06.05.2017 |  | 4.1 | 3 |
| 4.1 | 4 |
| 4.1, 4.2, 4.3.2, 4.4 | 72 |
| 5 | 105 |
| 21 | ԳՕՍՏ ՌԵՆ 14254-2010 (EN 14254:2004, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ in vitro ախտորոշման համար։ Մեկանգամյա օգտագործման տարողություններ՝ մարդուց նմուշներ (բացի արյունից) վերցնելու համար | 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 |
| 5,2 | 83 |
| 22 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 13408-1-2000 (ISO 13408-1:1998, IDT) | Բժշկական արտադրանքի ասեպտիկ արտադրություն։ Մաս 1. Ընդհանուր պահանջները | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 3-21 | 74 |
| 23 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 13408-2-2007 (ISO 13408-2:2003, IDT) | Բժշկական արտադրանքի ասեպտիկ արտադրություն։ Մաս 2. Զտում | 06.05.2017 |  | 4-12 | 74 |
| 24 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 13408-3-2011 (ISO 13408-3:2006, IDT) | Բժշկական արտադրանքի ասեպտիկ արտադրություն։ Մաս 3. Լիոֆիլացում | 06.05.2017 |  | 4-9 | 74 |
| 25 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 13408-4-2011 (ISO 13408-4:2005, IDT) | Բժշկական արտադրանքի ասեպտիկ արտադրություն։ Մաս 4. Տեղում մաքրում | 06.05.2017 |  | 4-9 | 74 |
| 26 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 13408-5-2011 (ISO 13408-5:2006, ՅՈՒՏ) | Բժշկական արտադրանքի ասեպտիկ արտադրություն։ Մաս 5. Տեղում մանրէազերծում | 06.05.2017 |  | 4-9 | 74 |
| 27 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 13408-6-2009 (ISO 13408-6:2005, IDT) | Բժշկական արտադրանքի ասեպտիկ արտադրություն։ Մաս 6. Մեկուսացնող համակարգեր | 06.05.2017 |  | 4-9 | 74 |
| 28 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 14937-2012 (ISO 14937:2009, IDT) | Բժշկական արտադրանքի մանրէազերծում։ Մանրէազերծող ագենտի բնութագրերի որոշման եւ բժշկական արտադրատեսակների մանրէազերծման գործընթացի մշակման, վալիդացման եւ ընթացիկ հսկողության ընդհանուր պահանջներ | 06.05.2017 |  | 4-12 | 74 |
| 29 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 15193-2015 (ISO 15193:2009, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ in vitro ախտորոշման համար։ Կենսաբանական ծագում ունեցող փորձանմուշներում մեծությունների չափում։ Չափումների իրականացման հղումային մեթոդիկաների նկարագրման պահանջներ | 06.05.2017 |  | 4 | 85 |
| 4 | 86 |
| 30 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 15194-2013 (ISO 15194:2009, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ in vitro ախտորոշման համար։ Կենսաբանական ծագում ունեցող փորձանմուշներում մեծությունների չափում։ Ատեստավորված ստադարտ նմուշներին եւ ուղեկցող փաստաթղթերի բովանդակությանը ներկայացվող պահանջներ | 06.05.2017 |  | 4-6 | 85 |
| 4-6 | 86 |
| 31 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 15197-2015 (ISO 15197:2013, IDT) | In vitro ախտորոշիչ համակարգեր: Շաքարային դիաբետի բուժման ժամանակ ինքնավերահսկման նպատակով արյան մեջ գլյուկոզայի կոնցենտրացիայի մոնիտորային դիտարկման համակարգերին ներկայացվող պահանջներ | 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 | 2 |
| 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 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 15223-1-2014 (ISO 15223-1:2012, ՅՈՒՏ) | Բժշկական արտադրատեսակներ։ Մակնշման ժամանակ բժշկական արտադրատեսակների, պիտակների վրա եւ ուղեկցող փաստաթղթերում կիրառվող պայմանանշաններ։ Մաս 1. Հիմնական պահանջները | 06.05.2017 |  | 4 | 11 |
| 5.1-5.5 | 105 |
| 33 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 15882-2012 (ISO 15882:2008, IDT) | Բժշկական արտադրանքի մանրէազերծում։ Քիմիական ցուցիչներ։ Արդյունքների ընտրության, օգտագործման եւ մեկնաբանման վերաբերյալ ձեռնարկ | 06.05.2017 |  | 3-11 | 74 |
| 34 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 17665-1-2016 (ISO 17665-1:2006, IDТ) | Բժշկական արտադրանքի մանրէազերծում, խոնավ ջերմություն։ Մաս 1. Բժշկական արտադրատեսակների մանրէազերծման գործընթացի մշակմանը, վալիդացմանը եւ ընթացիկ հսկողությանը ներկայացվող պահանջները | 01.03.2017 |  | 4-12 | 74 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 35 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 20776-1-2010 (ISO 20776-1:2006, IDT) | Կլինիկական լաբորատոր հետազոտություններ եւ in vitro ախտորոշիչ թեստ-համակարգեր։ Վարակիչ ագենտների զգայունության հետազոտում եւ արտադրատեսակների գործառութային բնութագրերի գնահատում՝ հակամիկրոբային միջոցների նկատմամբ զգայունության հետազոտման համար։ Մաս 1. Վարակիչ հիվանդություններ առաջացնող՝ արագ աճող աէրոբ մանրէների դեմ հակամիկրոբային ագենտների ակտիվության լաբորատոր հետազոտման հղումային մեթոդ | 06.05.2017 |  | 3,4 | 6 |
| 3,4 | 86 |
| 36 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 20857-2016 (ISO 20857:2010, IDT) | Բժշկական արտադրանքի մանրէազերծում։ Տաք օդ։ Բժշկական արտադրատեսակների մանրէազերծման գործընթացի մշակմանը, վալիդացմանը եւ ընթացիկ հսկողությանը ներկայացվող պահանջներ | 01.03.2017 |  | 4-12 | 74 |
| 37 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 23640-2015 (ISO 23640:2011, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ in vitro ախտորոշման համար։ In vitro ախտորոշման համար ռեագենտների կայունության գնահատում | 06.05.2017 |  | 4.1-4.3,5.1-53 | 7 |
| 38 | ԳՕՍՏ Ռ ԻՍՕ 25424-2013 (ISO 25424:2009, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակների մանրէազերծում։ Մանրէազերծում՝ ցածրաջերմաստիճանային, պարոֆորմալդեհիդային։ Մանրէազերծման գործընթացի մշակմանը, վալիդացմանը եւ ընթացիկ հսկողությանը ներկայացվող պահանջներ | 06.05.2017 |  | 4-12 | 74 |
| 39 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 61326-1-2014 (IEC 61326-1:2012, IDT) | Չափման, կառավարման եւ լաբորատոր կիրառման համար էլեկտրական սարքավորումներ։ Էլեկտրամագնիսական համատեղելիության պահանջներ։ Մաս 1. Ընդհանուր պահանջները | 06.05.2017 |  | 4-8 | 82 |
| 4-8 | 92 |
| 4-8 | 93 |
| 40 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 61326-2-6-2014 (IEC 61326-2-6:2012, ՅՈՒՏ) | Չափման, կառավարման եւ լաբորատոր կիրառման համար էլեկտրական սարքավորումներ։ Էլեկտրամագնիսական համատեղելիության պահանջներ։ Մաս 2-6. Մասնավոր պահանջները։ Լաբորատոր պայմաններում ախտորոշման համար բժշկական սարքավորումները | 06.05.2017 |  | 4-9 | 82 |
| 4-9 | 92 |
| 4-9 | 93 |
| 41 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 62304-2013 (IEC 62304:2006, ՅՈՒՏ) | Բժշկական արտադրատեսակներ։ Ծրագրային ապահովում։ Կենսական ցիկլի գործընթացները | 06.05.2017 |  | 4-9 | 3 |
| 4-9 | 4 |
| 4-9 | 5 |
| 4-9 | 8 |
| 4-9 | 90 |
| 42 | ԳՕՍՏ Ռ ՄԷԿ 62366-2013 (IEC 62366:2007, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակներ։ Բժշկական արտադրատեսակների նախագծում՝ հաշվի առնելով շահագործման համար դրանց պիտանիությունը | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-7 | 8 |
| 4-7 | 72 |
| 4-7 | 87 |
| 4-7 | 100 |
| 4-7 | 102 |
| 4-7 | 103 |
| 4-7 | 104 |
| 43 | ՍՏԲ EN 556-2-2008 (EN 556-2:2003, IDT) | Բժշկական արտադրատեսակների մանրէազերծում։ «Մանրէազերծ է» նշանով մակնշվող բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ ներկայացվող պահանջներ։ Մաս 2. Ասեպտիկորեն մշակված բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ ներկայացվող պահանջերը | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4.1 «а», 4.1 «е», 4.1 «h» | 3 |
| 4.1 «а», 4.1 «е», 4.1 «h» | 72 |
| 4.2 | 74 |