**Приложение №1**

**Перечень документов, используемых органом инспекции при выполнении работ по оценке соответствия**

|  |
| --- |
| **Санитарно-эпидемиологическая экспертиза**  СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)»  СанПиН 2.1.7.1322—03 Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления  Приказ Роспотребнадзора от 19.07.2007 № 224 «О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследованиях, испытаниях и токсикологических, гигиенических и иных видах оценок» изменения от 01.12.2017 г.  СанПиН 3.5.2.3472-17 Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению дезинсекционных мероприятий в борьбе с членистоногими, имеющими эпидемиологическое и санитарно-гигиеническое значение  СанПиН 2.1.7.1287-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к качеству почвы» с изменениями от 25.04.2007 г.  СанПиН 2.1.7.1287-03 Санитарно-эпидемиологические требования к качеству почвы  СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 (с изменениями и дополнениями) «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов» (с изменениями на 25 апреля 2014 года)  СанПиН 2.2.1/2.1.1.2361-08 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов. Изменение N 1 к СанПиН 2.2.1./2.1.1.1200-03»,  CанПиН 2.2.1/2.1.1.2555-09 Изменение N 2 к СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов. Новая редакция»,  СанПиН 2.2.1/2.1.1.2739-10 «Изменения и дополнения N 3 к СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 (с изменениями и дополнениями) «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов»  СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»  СП 3.1.7.2629-10 «Профилактика сибирской язвы»  Изменения в СП 3.1.7.2629-10 «Профилактика сибирской язвы» (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 29.03.2017 г. № 45, зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2017 г., рег. № 47778)  СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».  СП 3.5.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности».  СП 3.5.3.3223-14 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению дератизационных мероприятий»  СП 3.5.3.3223-14 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению дератизационных мероприятий  СП 2.1.7.1038-01 «Гигиенические требования к устройству и содержанию полигонов для твердых бытовых отходов»  МР от 22.06.1995 г. № 01-19/54-17 "Оценка информативности методов диагностики при эпизоотологическом обследовании очагов чумы"  МУ 3.1.3.3395-16 Паспортизация природных очагов чумы Российской Федерации  МУ 3.1.3.3394-16 Методические указания по прогнозированию эпизоотической активности природных очагов чумы Российской Федерации  МУК 4.2.2746-10 Порядок применения молекулярно-генетических методов при обследовании очагов кишечных инфекций с групповой заболеваемостью  СП 3.1/3.2.3146-13 Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней"  МУ 3.1.3114/1-13 Организация работы в очагах инфекционных и паразитарных болезней  ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 21 октября 2010 года N 133 «Об оптимизации противоэпидемической работы и утверждении формы акта эпидемиологического расследования очага инфекционной (паразитарной) болезни с установлением причинно-следственной связи»  **Санитарно-эпидемиологическое обследование**  Эпизоотологическое обследование  Энтомологическое обследование  СП 3.1.7.3465-17 «Профилактика чумы», изменения от 29.03.2017 г.  МУ 3.1.3.3394-16 Методические указания по прогнозированию эпизоотической активности природных очагов чумы Российской Федерации  СП 3.1.7.2613-10 «Профилактика бруцеллёза»,  СП 3.1.7.2629-10 «Профилактика сибирской язвы»,  Изменения в СП 3.1.7.2629-10 «Профилактика сибирской язвы» (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 29.03.2017 г. № 45, зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2017 г., рег. № 47778)  МУ № 3.1.2007-05 «Эпидемиологический надзор за туляремией»  СП 3.1.7.2614-10 «Профилактика геморрагической лихорадки с почечным синдромом»  СП 3.1.7.2835-11 «Профилактика лептоспирозной инфекции у людей»  МУ 3.1.3.2488-09 «Организация и проведение профилактических и противоэпидемических мероприятий против Крымской геморрагической лихорадки»  МУ 3.1.3.2600-10 «Мероприятия по борьбе с лихорадкой Западного Нила на территории Российской Федерации»  **Санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, в том числе отбор проб (образцов)**  СанПиН 2.1.7.1287-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к качеству почвы» изменения от 25.04.2007 г.  СанПиН 2.1.7.2197-07 Изменение N 1 к санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам «Санитарно-эпидемиологические требования к качеству почвы  СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 (с изменениями и дополнениями) «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов» (с изменениями на 25 апреля 2014 года)  СанПиН 2.2.1/2.1.1.2361-08 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов. Изменение N 1 к СанПиН 2.2.1./2.1.1.1200-03»,  CанПиН 2.2.1/2.1.1.2555-09 Изменение N 2 к СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов. Новая редакция»,  СП 3.1.7.3465-17 «Профилактика чумы», изменения от 29.03.2017 г.  СП 3.1.7.2613-10 «Профилактика бруцеллёза»,  СП 3.1.7.2629-10 «Профилактика сибирской язвы»,  Изменения в СП 3.1.7.2629-10 «Профилактика сибирской язвы» (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 29.03.2017 г. № 45, зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2017 г., рег. № 47778)  МУ № 3.1.2007-05 «Эпидемиологический надзор за туляремией»  СП 3.1.7.2614-10 «Профилактика геморрагической лихорадки с почечным синдромом»  СП 3.1.7.2835-11 «Профилактика лептоспирозной инфекции у людей»  МУ 3.1.3.2488-09 «Организация и проведение профилактических и противоэпидемических мероприятий против Крымской геморрагической лихорадки»  МУ 3.1.3.2600-10 «Мероприятия по борьбе с лихорадкой Западного Нила на территории Российской Федерации |
| **Санитарно-эпидемиологическая экспертиза**  СанПиН 2.1.7.1287-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к качеству почвы», изменения от 25.04.2007 г.  СП 3.1.7.2629-10 «Профилактика сибирской язвы»  Изменения в СП 3.1.7.2629-10 «Профилактика сибирской язвы» (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 29.03.2017 г. № 45, зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2017 г., рег. № 47778)  **Санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, в том числе отбор проб (образцов)** СанПиН 2.1.7.1287-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к качеству почвы», изменения от 25.04.2007 г.  СП 3.1.7.2629-10 «Профилактика сибирской язвы»,  Изменения в СП 3.1.7.2629-10 «Профилактика сибирской язвы» (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 29.03.2017 г. № 45, зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2017 г., рег. № 47778) |
| **Санитарно-эпидемиологическая экспертиза**  СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)»  СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» (с изменениями на 29 июня 2011 года)  СанПиН 2.1.4.1074-01 (с изменением) «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества. Гигиенические требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения» (с изменениями на 2 апреля 2018 года)  СанПиН 2.1.4.1110-02 «Зоны санитарной охраны источников водоснабжения и водопроводов питьевого назначения» изменения от 25.09.2014 г.  СанПиН 2.1.4.1116-02 (с изменениями и дополнениями) **«**Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды, расфасованной в емкости. Контроль качества» СанПиН 2.1.4.1175-02 «Гигиенические требования к качеству воды нецентрализованного водоснабжения. Санитарная охрана источников» «Гигиенические требования к качеству воды нецентрализованного водоснабжения. Санитарная охрана источников»  СанПиН 2.1.4.2496-09Гигиенические требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения СанПиН 2.1.4.2580-10 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества. Изменение №2 к СанПиН 2.1.4.1074-01»;  МУК 4.2.2746-10 Порядок применения молекулярно-генетических методов при обследовании очагов кишечных инфекций с групповой заболеваемостью  СП 3.1/3.2.3146-13 Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней"  МУ 3.1.3114/1-13 Организация работы в очагах инфекционных и паразитарных болезней  **Санитарно-эпидемиологическое обследование**  СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)»  СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» (с изменениями на 29 июня 2011 года)  СанПиН 2.1.4.1074-01 (с изменением) «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества. Гигиенические требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения» (с изменениями на 2 апреля 2018 года)  СанПиН 2.1.4.1110-02 «Зоны санитарной охраны источников водоснабжения и водопроводов питьевого назначения»  СанПиН 2.1.4.1116-02 (с изменениями и дополнениями) **«**Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды, расфасованной в емкости. Контроль качества» СанПиН 2.1.4.1175-02 «Гигиенические требования к качеству воды нецентрализованного водоснабжения. Санитарная охрана источников» «Гигиенические требования к качеству воды нецентрализованного водоснабжения. Санитарная охрана источников»  СанПиН 2.1.4.2496-09Гигиенические требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения СанПиН 2.1.4.2580-10 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества. Изменение №2 к СанПиН 2.1.4.1074-01»;  СанПиН 2.1.4.2652-10 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества. Гигиенические требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения. Изменение №3 к СанПиН 2.1.4.1074-01»; СанПиН 2.1.5.980-00 «Гигиенические требования к охране поверхностных вод. Водоотведение населенных мест, санитарная охрана водных объектов»  СанПиН 2.1.5.980-00 «Водоотведение населенных мест, санитарная охрана водных объектов. Гигиенические требования к охране поверхностных вод»  СП 3.1.1.2521-09 *«*Профилактика холеры. Общие требования к эпидемиологическому надзору за холеройна территории Российской Федерации»  СП 3.1.2.2626-10 «Профилактика легионеллеза»  СанПиН 2.1.4.2496-09 Гигиенические требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения. Изменение к СанПиН 2.1.4.1074-01  СанПиН 2.1.4.1074-01 Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества. Гигиенические требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения  ГОСТ 17.1.5.02-80 «Охрана природы. Гидросфера. Гигиенические требования к зонам рекреации водных объектов»  МУ 3.1.1.2363-08 Эпидемиологический надзор и профилактика энтеровирусной инфекции  МУК 4.2.2029-05«Санитарно-вирусологический контроль водных объектов»  МУ 3.1.1.2969-11.3.1.1. Эпидемиологический надзор, лабораторная диагностика и профилактика норовирусной инфекции»  МУК 4.2.2746-10 Порядок применения молекулярно-генетических методов при обследовании очагов кишечных инфекций с групповой заболеваемостью  СП 3.1/3.2.3146-13 Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней"  МУ 3.1.3114/1-13 Организация работы в очагах инфекционных и паразитарных болезней  **Санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, в том числе отбор проб**  СанПиН 2.1.4.1175-02 «Гигиенические требования к качеству воды нецентрализованного водоснабжения. Санитарная охрана источников»;  СанПиН 2.1.4.1074-01 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества»;  СанПиН 2.1.4.2496-09 «Гигиенические требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения. Изменение к СанПиН 2.1.4.1074-01»;  СанПиН 2.1.4.2580-10 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества. Изменение №2 к СанПиН 2.1.4.1074-01»;  СанПиН 2.1.4.2652-10 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества. Гигиенические требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения. Изменение №3 к СанПиН 2.1.4.1074-01»;  СанПиН 2.1.4.2581-10 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды, расфасованной в емкости. Контроль качества. Изменение №1 к СанПиН 1116-02»;  СП 3.1.2.2626 -10 Профилактика легионеллеза |
| **Инспекция типа А**  **Санитарно-эпидемиологическая экспертиза**  СП 1.3.3118-13«Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)»  СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» (с изменениями на 29 июня 2011 года)  СП 3.1.3.2352-08 «Профилактика клещевого энцефалита»,  СП 3.1.7.2492-09 Профилактика чумы, изменения от 29.03.2017 г.  СП 3.1.7.2613-10 Профилактика бруцеллеза  СП 3.1.7.2614-10 «Профилактика геморрагической лихорадки с почечным синдромом»,  СП 3.1.7.2615-10 Профилактика иерсиниоза  СП 3.1.2.2626-10 Профилактика легионеллеза.  СП 3.1.7. 2627-10 Профилактика бешенства среди людей  СП 3.1.7.2629-10 Профилактика сибирской язвы  Изменения в СП 3.1.7.2629-10 «Профилактика сибирской язвы» (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 29.03.2017 г. № 45, зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2017 г., рег. № 47778)  СП 3.1.7.2642-10 Профилактика туляремии  СП 3.1.7.2817-10 «Профилактика листериоза у людей»  СП 3.1.7.2835-11 «Профилактика лептоспирозной инфекции у людей»  СП 3.1.2950-11 «Профилактика энтеровирусной инфекции»  СП 3.1.1.3473-17 «Профилактика брюшного тифа и паратифов»  Руководство ВОЗпо сбору клинических образцов во время полевых расследований вспышек WHO/CDS/CSR/EDC/2000.4  МУ 3.1.957-00 «Организация и проведение работы специализированными противоэпидемическими бригадами в чрезвычайных ситуациях»  МУ 3.1.3012 – 12 Сбор, учет и подготовка к лабораторному исследованию кровососущих членистоногих в природных очагах опасных инфекционных болезней  МУ 3.1.1029 – 01 «Отлов, учет и прогноз численности мелких млекопитающих и птиц в природных очагах инфекций»  МУ 3.4.1030-01 «Организация, обеспечение и оценка противоэпидемической готовности медицинских учреждений к проведению мероприятий в случае завоза или возникновения особо опасных инфекций, контагиозных вирусных геморрагических лихорадок, инфекционных болезней неясной этиологии, представляющих опасность для населения Российской Федерации и международного сообщения»  МУ 3.1.7.1104-02 «Эпидемиология и профилактика листериоза»  МУ 3.1.1128-02 «Эпидемиология, диагностика и профилактика заболеваний людей лептоспирозами»  МУ № 3.1.2007-05 «Эпидемиологический надзор за туляремией»  МУ 3.3.2.2124-06«Контроль диагностических питательных сред по биологическим показателям для возбудителей чумы, холеры, сибирской язвы, туляремии, бруцеллеза, легионеллеза»  МУ 3.4.2126-06 «Организация и проведение мероприятий по профилактике чумы в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации»  МУК 4.2.2316-08 «Методы контроля бактериологических питательных сред»  МУ 3.1.3.2355-08 «Методические указания по организации и проведению эпидемиологического надзора в природных очагах чумы на территории Российской Федерации»  МУ 3.1.1.2363-08 «Эпидемиологический надзор и профилактика энтеровирусных инфекций»,  МУ 4.2.2413-08 «Лабораторная диагностика и обнаружение возбудителя сибирской язвы»  МУ 3.1.3.2488-09 «Организация и проведение профилактических и противоэпидемических мероприятий против Крымской геморрагической лихорадки»  МУ 3.4.2552-09 «Организация и проведение первичных мероприятий в случаях выявления больного (трупа), подозрительного на заболевание инфекционными болезнями, вызывающими чрезвычайные ситуации в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения»  МУ 3.1.3.2600-10 «Мероприятия по борьбе с лихорадкой Западного Нила на территории Российской Федерации»  МУ 3.1.1.2957-11 «Эпидемиологический надзор, лабораторная диагностика и профилактика ротавирусной инфекции»,  МУ 3.1.1.2969-11 «Эпидемиологический надзор, лабораторная диагностика и профилактика норовирусной инфекции»  МУ 3.4.3008-12 «Порядок эпидемиологической и лабораторной диагностики особо опасных, «новых» и «возвращающихся» инфекционных болезней»  МУ 3.5.3011-12 «Неспецифическая профилактика клещевого вирусного энцефалита и иксодовых клещевых боррелиозов»  МУК 4.2.2746-10 Порядок применения молекулярно-генетических методов при обследовании очагов кишечных инфекций с групповой заболеваемостью  СП 3.1/3.2.3146-13 Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней"  МУ 3.1.3114/1-13 Организация работы в очагах инфекционных и паразитарных болезней  МУ 3.1.3.3395-16 Паспортизация природных очагов чумы Российской Федерации  МУ 3.1.3.3394-16 Методические указания по прогнозированию эпизоотической активности природных очагов чумы Российской Федерации  **Санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, в том числе отбор проб**  СП 3.1.7.2492-09 «Профилактика чумы», изменения от 29.03.2017 г.  СП 3.1.7.2613-10 «Профилактика бруцеллёза»,  СП 3.1.1.2521-09 «Профилактика холеры. Общие требования к эпидемиологическому надзору за холерой на территории Российской Федерации»,  СП 3.1.7.2629-10 «Профилактика сибирской язвы»,  Изменения в СП 3.1.7.2629-10 «Профилактика сибирской язвы» (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 29.03.2017 г. № 45, зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2017 г., рег. № 47778)  СП 3.1.2950-11 «Профилактика энтеровирусной (неполио) инфекции»,  Приказ № 373 от 31.03.05г. «О совершенствовании системы эпидемиологического надзора и контроля за гриппом и острыми респираторными вирусными инфекциями»,  МУК 4.2.2136-06 «Организация и проведение лабораторной диагностики заболеваний, вызванных высоковирулентными штаммами вируса гриппа птиц типа А (ВГПА), у людей»,  СП 3.1.958-00 «Профилактика вирусных гепатитов. Общие требования к эпидемиологическому надзору за вирусными гепатитами»,  МУ 3.1.2837-11 «Эпидемиологический надзор и профилактика вирусного гепатита А»,  МУ 3.1.1.2957-11 «Эпидемиологический надзор, лабораторная диагностика и профилактика ротавирусной инфекции»,  СП 3.1.7.2614-10 «Профилактика геморрагической лихорадки с почечным синдромом»,  МУ 3.5.3011-12 «Неспецифическая профилактика клещевого вирусного энцефалита и иксодовых клещевых боррелиозов»,  МУ 3.1.1.2969-11 «Эпидемиологический надзор, лабораторная диагностика и профилактика норовирусной инфекции»  МУ 3.1.1.2957-11 «Эпидемиологический надзор, лабораторная диагностика и профилактика ротавирусной инфекции»  МУ 3.1.1.2363-08 «Эпидемиологический надзор и профилактика энтеровирусных (неполио) инфекций»  МУ № 3.1.2007-05 «Эпидемиологический надзор за туляремией»  СП 3.1.7.2614-10 «Профилактика геморрагической лихорадки с почечным синдромом»  СП 3.1.7.2835-11 «Профилактика лептоспирозной инфекции у людей»  МУ 3.1.1128-02 «Эпидемиология, диагностика и профилактика заболеваний людей лептоспирозами»  СП 3.1.3.2352-08 «Профилактика клещевого энцефалита»  МУ 3.5.3011-12 «Неспецифическая профилактика клещевого вирусного энцефалита и иксодовых клещевых боррелиозов»  МУ 3.1.3.2488-09 «Организация и проведение профилактических и противоэпидемических мероприятий против Крымской геморрагической лихорадки»  МУ 3.1.3.2600-10 «Мероприятия по борьбе с лихорадкой Западного Нила на территории Российской Федерации»  МУК 4.2.2316-08 «Методы контроля бактериологических питательных сред»  МУ 3.3.2.2124-06«Контроль диагностических питательных сред по биологическим показателям для возбудителей чумы, холеры, сибирской язвы, туляремии, бруцеллеза, легионеллеза»  МУК 4.2.2495-09 «Определение чувствительности возбудителей опасных бактериальных инфекций (чума, сибирская язва, холера, туляремия, бруцеллез, сап, мелиоидоз) к антибактериальным препаратам» |
| **Санитарно-эпидемиологическая экспертиза**  СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»  СП 3.3.2367-08 «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней»  СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»  МУ 3.3.1.1112—02 «Основные требования оценки вакцинных штаммов сибиреязвенного микроба для иммунизации людей»  МУ 3.3.2.1081-01 Порядок государственного надзора за качеством медицинских иммунобиологических препаратов  МУК 4.2.2316-08 Методы контроля бактериологических питательных сред  ГОСТ Р ЕН 12322-2010 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред  ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования  ГОСТ Р ИСО 15198-2009 Клиническая лабораторная медицина. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Подтверждение методик контроля качества, рекомендуемых изготовителями пользователям  ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015  Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования  ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения  ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний  ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации  ГОСТ 31814-2012  Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия  ГОСТ Р ЕН 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro  ГОСТ 17768-90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение  **Санитарно-эпидемиологическая расследование**  СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»  СП 3.3.2367-08 «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней»  СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»  **Санитарно-эпидемиологическая экспертиза**  СП 1.3.3118-13«Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», приложение № 8,9  ФЗ №102 «Об обеспечении единства измерений» от 26.07.2008 г.  ФЗ №162 «О стандартизации в РФ» от 29.06.2015 N 162-ФЗ (ред. от 03.07.2016)  ГОСТ Р ЕН 12469-2010 Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности |