**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 потребленияПриказ 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 значениеСанПиН 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 мероприятийСП 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 ФедерацииМУ 3.1.3.3394-16 Методические указания по прогнозированию эпизоотической активности природных очагов чумы Российской ФедерацииМУК 4.2.2746-10 Порядок применения молекулярно-генетических методов при обследовании очагов кишечных инфекций с групповой заболеваемостьюСП 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 болезнейПОСТАНОВЛЕНИЕ 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 обследованиеЭнтомологическое обследованиеСП 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 водоснабженияСанПиН 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 заболеваемостьюСП 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 водоснабженияСанПиН 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 2.1.4.1074-01СанПиН 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 водоснабженияГОСТ 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 инфекцииМУК 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 заболеваемостьюСП 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 бруцеллезаСП 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 людейСП 3.1.7.2629-10 Профилактика сибирской язвыИзменения 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 туляремииСП 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/2000.4МУ 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 болезнейМУ 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 заболеваемостьюСП 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 болезнейМУ 3.1.3.3395-16 Паспортизация природных очагов чумы Российской ФедерацииМУ 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 препаратовМУК 4.2.2316-08 Методы контроля бактериологических питательных средГОСТ Р ЕН 12322-2010 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных средГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требованияГОСТ Р ИСО 15198-2009 Клиническая лабораторная медицина. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Подтверждение методик контроля качества, рекомендуемых изготовителями пользователямГОСТ Р ИСО 18113-1-2015Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требованияГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального примененияГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытанийГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документацииГОСТ 31814-2012Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствияГОСТ Р ЕН 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitroГОСТ 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 № 8,9ФЗ №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 |