**Перечень документов национальной системы стандартизации, закрепленных за ТК 453**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N п/п  | Обозначение стандарта  | Наименование стандарта  |
| 1  | ГОСТ 26997-2002  | Клапаны сердца искусственные. Общие технические условия  |
| 2  | ГОСТ 30399-95  | Имплантаты для хирургии. Металлические шурупы для костей с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний  |
| 3  | ГОСТ 30400-95  | Имплантаты для хирургии. Металлические костные шурупы со специальной резьбой, сферической головкой и внутренним шестигранником под ключ. Размеры  |
| 4  | ГОСТ 31582-2012  | Электроды для электрокардиостимуляторов имплантируемые. Технические требования и методы испытаний  |
| 5  | ГОСТ 31615-2012  | Имплантаты для хирургии. Стандартный метод испытаний для проверки на сдвиг фосфатно-кальциевых и металлических покрытий  |
| 6  | ГОСТ 31616-2012  | Протезы фиброзных колец для аннулопластики. Технические требования и методы испытаний  |
| 7  | ГОСТ 31617-2012  | Имплантаты для хирургии. Метод определения радикалобразующей активности частиц износа имплантируемых материалов  |
| 8  | ГОСТ 31618.1-2012  | Протезы клапанов сердца. Часть 1. Общие технические требования и методы испытаний  |
| 9  | ГОСТ 31618.2-2012  | Протезы клапанов сердца. Часть 2. Менеджмент риска  |
| 10  | ГОСТ 31618.3-2012  | Протезы клапанов сердца. Часть 3. Руководство по проведению клинического исследования  |
| 11  | ГОСТ 31619-2012  | Эндопротезы молочных желез. Общие технические требования. Методы испытаний  |
| 12  | ГОСТ 31620-2012  | Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний  |
| 13  | ГОСТ 31621-2012  | Имплантаты для хирургии. Замещение сустава тотальным эндопротезом. Определение долговечности работы узла трения эндопротеза тазобедренного сустава методом оценки крутящего момента  |
| 14  | ГОСТ 31622-2012  | Прокат из коррозионно-стойкой стали для хирургических имплантатов. Технические условия  |
| 15  | ГОСТ 31623-2012  | Прутки литые из сплава ХК62М6Л для искусственных суставов. Технические условия  |
| 16  | ГОСТ 31624-2012  | Проволока из специальных сплавов для соединительных силовых и вживляемых элементов изделий для костей организма. Общие технические условия  |
| 17  | ГОСТ 31625-2012  | Лента и проволока из специальных сплавов для соединительных и вживляемых элементов изделий для сердечно-сосудистой хирургии. Общие технические условия  |
| 18  | ГОСТ 31627-2012  | Заготовки из коррозионностойких сплавов на основе кобальта для ортопедической стоматологии. Общие технические условия  |
| 19  | ГОСТ ISO 5833-2011  | Имплантаты для хирургии. Акрилцементы  |
| 20  | ГОСТ ISO 5836-2011  | Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью  |
| 21  | ГОСТ ISO 8319-1-2011  | Инструменты ортопедические. Осуществление соединений. Часть 1. Ключи для винтов с шестигранным углублением в головке  |
| 22  | ГОСТ ISO 8319-2-2011  | Инструменты ортопедические. Осуществление соединений. Часть 2. Отвертки для винтов с одним шлицем, с крестообразным шлицем и крестообразным углублением в головке  |
| 23  | ГОСТ ISO 9585-2011  | Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости  |
| 24  | ГОСТ Р 50581-93  | Имплантаты для хирургии. Металлические шурупы для костей с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний  |
| 25  | ГОСТ Р 50582-93  | Имплантаты для хирургии. Металлические костные шурупы со специальной резьбой, сферической головкой и внутренним шестигранником под ключ. Размеры  |
| 26  | ГОСТ Р 53498-2019  | Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний  |
| 27  | ГОСТ Р 54936-2012  | Имплантаты для хирургии. Эндоэкспандеры. Общие технические требования. Методы испытаний  |
| 28  | ГОСТ Р 56332-2014  | Имплантаты для хирургии. Гидроксиапатит. Определение прочности сцепления покрытия  |
| 29  | ГОСТ Р 57386-2017  | Имплантаты для хирургии. Основные принципы  |
| 30  | ГОСТ Р 57387-2017  | Имплантаты для хирургии. Стандартный метод испытания для измерения нагрузок, вызывающих проседание межпозвонковых устройств под статической осевой компрессионной нагрузкой  |
| 31  | ГОСТ Р 57388-2017  | Имплантаты для хирургии. Стандартная спецификация и методы испытания рассасывающихся пластин и винтов для внутренней фиксации имплантатов  |
| 32  | ГОСТ Р 57389-2017  | Имплантаты для хирургии. Стандартная спецификация и методы испытания металлических костных скоб  |
| 33  | ГОСТ Р 57390-2017  | Имплантаты для хирургии. Стандартные методы испытания для конструкций спинальных имплантатов в модели вертеброэктомии  |
| 34  | ГОСТ Р 58484-2019  | Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты на основе гиалуроновой кислоты. Стандартное руководство по определению характеристик гиалуроновой кислоты как основы медицинских изделий  |
| 35  | ГОСТ Р 58551-2019  | Изделия медицинские одноразовые из нетканых материалов. Одежда и белье хирургические одноразовые из нетканных материалов. Технические требования для государственных закупок  |
| 36  | ГОСТ Р 58560-2019  | Повязки и салфетки медицинского назначения. Технические требования для государственных закупок  |
| 37  | ГОСТ Р 59153-2020  | Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Сосудистые стенты. Технические требования для государственных закупок  |
| 38  | ГОСТ Р 59426-2021  | Имплантаты для хирургии. Замещение сустава тотальным эндопротезом. Определение долговечности работы узла трения эндопротеза коленного сустава методом оценки крутящего момента  |
| 39  | ГОСТ Р 59675-2021  | Материалы хирургические имплантируемые синтетические рассасывающиеся. Метод деградации in vitro  |
| 40  | ГОСТ Р ИСО 4287-2014  | Геометрические характеристики изделий (GPS). Структура поверхности. Профильный метод. Термины, определения и параметры структуры поверхности  |
| 41  | ГОСТ Р ИСО 5832-1-2010  | Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая  |
| 42  | ГОСТ Р ИСО 5832-2-2020  | Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан  |
| 43  | ГОСТ Р ИСО 5832-3-2020  | Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав титан-6 алюминия-4 ванадия  |
| 44  | ГОСТ Р ИСО 5832-4-2011  | Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный  |
| 45  | ГОСТ Р ИСО 5832-5-2010  | Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Сплав кобальт-хром-вольфрам-никелевый деформируемый  |
| 46  | ГОСТ Р ИСО 5832-6-2010  | Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 6. Cплав кобальт-никель-хром-молибденовый деформируемый  |
| 47  | ГОСТ Р ИСО 5832-7-2009  | Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 7. Сплав кобальт-хром-никель-молибденовый, содержащий железо, ковкий и холоднодеформируемый  |
| 48  | ГОСТ Р ИСО 5832-8-2010  | Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 8. Сплав кобальт-никель-хром-молибден-вольфрамовый, содержащий железо, деформируемый  |
| 49  | ГОСТ Р ИСО 5832-9-2009  | Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая с повышенным содержанием азота  |
| 50  | ГОСТ Р ИСО 5832-11-2014  | Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия  |
| 51  | ГОСТ Р ИСО 5832-12-2009  | Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Сплав кобальт-хром-молибденовый деформируемый  |
| 52  | ГОСТ Р ИСО 5834-2-2014  | Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы  |
| 53  | ГОСТ Р ИСО 5834-3-2014  | Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 3. Методика ускоренного старения  |
| 54  | ГОСТ Р ИСО 5838-1-2011  | Имплантаты для хирургии. Стержни, спицы и проволока для скелетного вытяжения. Часть 1. Материалы и механические свойства  |
| 55  | ГОСТ Р ИСО 5838-2-2019  | Имплантаты для хирургии. Стержни, спицы и проволока для скелетного вытяжения. Часть 2. Скелетные штифты Стейнманна. Размеры  |
| 56  | ГОСТ Р ИСО 5838-3-2019  | Имплантаты для хирургии. Стержни, спицы и проволока для скелетного вытяжения. Часть 3. Спицы Киршнера для скелетного вытяжения  |
| 57  | ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010  | Соединители IS-1 для имплантируемых электрокардиостимуляторов низкопрофильные. Технические требования и методы испытаний  |
| 58  | ГОСТ Р ИСО 6474-1-2014  | Имплантаты для хирургии. Керамические материалы. Часть 1. Керамические материалы на основе оксида алюминия высокой чистоты  |
| 59  | ГОСТ Р ИСО 6474-2-2014  | Имплантаты для хирургии. Керамические материалы. Часть 2. Композитные материалы на основе оксида алюминия высокой чистоты с усилением цирконием  |
| 60  | ГОСТ Р ИСО 7198-2013  | Имплантаты для сердечно-сосудистой системы. Трубчатые сосудистые протезы  |
| 61  | ГОСТ Р ИСО 7199-2010  | Системы газообмена с кровью (оксигенаторы). Технические требования и методы испытаний  |
| 62  | ГОСТ Р ИСО 7206-1-2005  | Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1. Классификация и обозначение размеров  |
| 63  | ГОСТ Р ИСО 7206-2-2013  | Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов  |
| 64  | ГОСТ Р ИСО 7206-4-2012  | Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 4. Определение прочности и эксплуатационных качеств бедренных компонентов с ножкой  |
| 65  | ГОСТ Р ИСО 7206-6-2012  | Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 6. Определение прочностных свойств области шейки и головки бедренных компонентов  |
| 66  | ГОСТ Р ИСО 7206-10-2005  | Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 10. Определение сопротивления статической нагрузке модульных бедренных головок  |
| 67  | ГОСТ Р ИСО 7206-12-2019  | Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 12. Метод определения деформации для ацетабулярных чашек  |
| 68  | ГОСТ Р ИСО 7206-13-2019  | Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 13. Определение сопротивления скручиванию при фиксации головки стержневых бедренных компонентов  |
| 69  | ГОСТ Р ИСО 7207-1-2005  | Имплантаты для хирургии. Бедренный и большеберцовый компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров  |
| 70  | ГОСТ Р ИСО 7207-2-2020  | Имплантаты для хирургии. Компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов  |
| 71  | ГОСТ Р ИСО 9326-2005  | Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Лабораторные оценки изменения формы опорных поверхностей  |
| 72  | ГОСТ Р ИСО 11070-2010  | Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний  |
| 73  | ГОСТ Р ИСО 11318-2010  | Узлы соединительные DF-1 для имплантируемых дефибрилляторов. Технические требования и методы испытаний  |
| 74  | ГОСТ Р ИСО 12189-2017  | Имплантаты для хирургии. Механические испытания имплантируемых спинальных изделий. Метод усталостных испытаний сборных спинальных имплантатов с использованием передней опоры  |
| 75  | ГОСТ Р ИСО 12417-1-2019  | Имплантаты сердечно-сосудистые и экстракорпоральные системы. Сосудистые устройства, включающие лекарственные компоненты. Часть 1. Общие требования  |
| 76  | ГОСТ Р ИСО 12891-1-2012  | Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 1. Извлечение и порядок обращения  |
| 77  | ГОСТ Р ИСО 12891-2-2012  | Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 2. Анализ извлеченных металлических хирургических имплантатов  |
| 78  | ГОСТ Р ИСО 12891-3-2012  | Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 3. Анализ извлеченных полимерных хирургических имплантатов  |
| 79  | ГОСТ Р ИСО 12891-4-2012  | Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 4. Анализ извлеченных керамических хирургических имплантатов  |
| 80  | ГОСТ Р ИСО 13179-1-2017  | Имплантаты для хирургии. Покрытия из нелегированного титана, наносимые плазменным распылением на металлические хирургические имплантаты. Часть 1. Общие требования  |
| 81  | ГОСТ Р ИСО 13782-2017  | Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный тантал для хирургических имплантатов  |
| 82  | ГОСТ Р ИСО 14242-1-2020  | Имплантаты для хирургии. Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин и условия окружающей среды при испытании  |
| 83  | ГОСТ Р ИСО 14242-2-2020  | Имплантаты для хирургии. Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава. Часть 2. Методы измерений  |
| 84  | ГОСТ Р ИСО 14242-3-2013  | Имплантаты для хирургии. Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава. Часть 3. Параметры нагружения и перемещения машин для испытания на износ орбитальных опор и условия окружающей среды при испытании  |
| 85  | ГОСТ Р ИСО 14243-1-2012  | Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин с контролем нагрузки и окружающих условий при испытании  |
| 86  | ГОСТ Р ИСО 14243-2-2012  | Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 2. Методы измерений  |
| 87  | ГОСТ Р ИСО 14243-3-2012  | Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 3. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин с контролем перемещения и окружающих условий при испытании  |
| 88  | ГОСТ Р ИСО 14607-2017  | Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты молочных желез. Частные требования  |
| 89  | ГОСТ Р ИСО 14630-2017  | Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования  |
| 90  | ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012  | Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем  |
| 91  | ГОСТ Р ИСО 14801-2012  | Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов  |
| 92  | ГОСТ Р ИСО 14879-1-2013  | Имплантаты для хирургии. Тотальные протезы коленного сустава. Часть 1. Определение прочности и эксплуатационных качеств большеберцовых желобов для протезирования коленного сустава  |
| 93  | ГОСТ Р ИСО 14949-2014  | Имплантаты для хирургии. Эластомеры силиконовые двухкомпонентные, полученные при отверждении в результате реакции присоединения  |
| 94  | ГОСТ Р ИСО 15142-1-2017  | Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза  |
| 95  | ГОСТ Р ИСО 15142-2-2017  | Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков  |
| 96  | ГОСТ Р ИСО 16054-2013  | Имплантаты для хирургии. Минимальные наборы данных для хирургических имплантатов  |
| 97  | ГОСТ Р ИСО 16061-2011  | Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования  |
| 98  | ГОСТ Р ИСО 16402-2017  | Имплантаты для хирургии. Цемент на основе акриловой смолы. Испытание усталости при изгибе цементов на основе акриловой смолы, применяемых в ортопедии  |
| 99  | ГОСТ Р ИСО 16428-2014  | Имплантаты для хирургии. Испытательные растворы и условия среды для статических и динамических испытаний на коррозионную стойкость имплантируемых материалов и медицинских изделий  |
| 100  | ГОСТ Р ИСО 17853-2012  | Имплантаты для хирургии. Износ имплантируемых материалов. Полимерные и металлические частицы износа. Выделение и характеристика  |
| 101  | ГОСТ Р ИСО 18192-1-2014  | Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов межпозвонковых дисков. Часть 1. Параметры нагружения и смещения для аппаратов для испытания на износ и соответствующие условия окружающей среды для испытаний  |
| 102  | ГОСТ Р ИСО 18192-2-2014  | Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов межпозвонковых дисков. Часть 2. Замены ядер  |
| 103  | ГОСТ Р ИСО 20160-2019  | Имплантаты для хирургии. Материалы металлические. Классификация микроструктуры стержней из альфа+бета-титанового сплава  |
| 104  | ГОСТ Р ИСО 21534-2013  | Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования  |
| 105  | ГОСТ Р ИСО 21535-2020  | Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава  |
| 106  | ГОСТ Р ИСО 21536-2013  | Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования коленного сустава  |
| 107  | ГОСТ Р ИСО 25178-2-2014  | Геометрические характеристики изделий (GPS). Структура поверхности. Ареал. Часть 2. Термины, определения и параметры структуры поверхности  |
| 108  | ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012  | Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 1. Эндоваскулярные протезы  |
| 109  | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  | Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2. Сосудистые стенты  |