

ПОВІДОМЛЕННЯ
про скасування національного нормативного документа

1. Позначення та назва національного нормативного документа, запропонованого до скасування

ДСТУ 4659-1:2006 Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги.

2. Пропонована дата скасування та умови скасування

Пропонована дата скасування — з 01 жовтня 2018 року

Умови скасування — без заміни.

3. Підстава для перевірки національного нормативного документа

Необхідність скасування ДСТУ 4659-1:2006, оскільки він є модифікованим перекладом застарілої версії ISO 14155-1:2003, а ДСТУ EN ISO 14155:2015, який є ідентичним перекладом актуальної версії EN ISO 14155:2011, вже затверджений наказом ДП «УкрНДНЦ» від 28.05.2015 р. №45.

4. Підстава для скасування нормативних документів

Протокол № 11/2017 засідання ТК 166 «Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики in vitro» від 20.09.2017.

5 Адреса та строк подання коментарів усіма заінтересованими сторонами

Адреса подання коментарів:

тел. +38 (044) 221 08 43;

e-mail: info@acslmu.org.ua

Контактна особа: Шахнін Д. Б., секретар ТК 166.

Строк подання коментарів — 3 місяці з дня оприлюднення повідомлення.

ПОВІДОМЛЕННЯ
про скасування національного нормативного документа

1. Позначення та назва національного нормативного документа, запропонованого до скасування

ДСТУ 4659-2:2006 Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Плани клінічного дослідження.

2. Пропонована дата скасування та умови скасування

Пропонована дата скасування — з 01 жовтня 2018 року

Умови скасування — без заміни.

3. Підстава для перевірки національного нормативного документа

Необхідність скасування ДСТУ 4659-2:2006, оскільки він є модифікованим перекладом застарілої версії ISO 14155-2:2003, а ДСТУ EN ISO 14155:2015, який є ідентичним перекладом актуальної версії EN ISO 14155:2011, вже затверджений наказом ДП «УкрНДНЦ» від 28.05.2015 р. №45.

4. Підстава для скасування нормативних документів

Протокол № 11/2017 засідання ТК 166 «Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики in vitro» від 20.09.2017.

5 Адреса та строк подання коментарів усіма заінтересованими сторонами

Адреса подання коментарів:

тел. +38 (044) 221 08 43;

e-mail: info@acclmu.org.ua

Контактна особа: Шахнін Д. Б., секретар ТК 166.

Строк подання коментарів — 3 місяці з дня оприлюднення повідомлення.