

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 202 г. №

ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе
полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий
Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий,
требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них

1. В разделе I позиции 79, 83 и 139 изложить в следующей редакции:

79	ГОСТ Р ИСО 14155-2022 (ISO 14155:2020, IDT)	Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика	01.02.2025		4 – 10, приложения А, Н, I	3
					4 – 10, приложения А, Н, I	6
					4 – 10, приложения А, Н, I	8
83	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 (ISO 15223-1:2021, IDT)	Изделия медицинские. Символы, применяемые	01.02.2025		4	11
					5.1 – 5.4	58

		для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования			5.2.7	60
139	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 (IEC 62366-1:2020, IDT)	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	01.02.2025		4 – 5	3
					4 – 5	4
					4 – 5	6
					4 – 5	8
					4 – 5	28
					4 – 5	32
					4 – 5	33
					4 – 5	50
					4 – 5	52
					4 – 5	53
					4 – 5	54
					4 – 5	55
4 – 5	56					
4 – 5	57					

2. В разделе II позиции 32 и 42 изложить в следующей редакции:

32	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 (ISO 15223-1:2021, IDT)	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования	01.02.2025		4	11
					5.1 – 5.5	105
42	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 (IEC 62366-1:2020, IDT)	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	01.02.2025		4 – 5	3
					4 – 5	4
					4 – 5	6
					4 – 5	8
					4 – 5	69

				4 – 5	70
				4 – 5	71
				4 – 5	72
				4 – 5	82
				4 – 5	87
				4 – 5	100
				4 – 5	102
				4 – 5	103
				4 – 5	104
