

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. Позиции 5, 28, 35, 45, 57, 80, 97, 129 и 130 раздела I «Стандарты, применимые для медицинских изделий (кроме диагностики in vitro)» заменить позициями следующего содержания:

5	ГОСТ Р 58236-2020	Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний	01.08.2021		5, 6	3
					5, 6	4
					5, 6	5
					5, 6	6
					5, 6	7
					5, 6	8
					5, 6	12
28	ГОСТ ISO 10993-3-2018 (ISO 10993-3:2014, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	01.08.2021		4-7	12
					4-7	13
					4-7	15

35	ГОСТ ISO 11135-2017 (ISO 11135:2014, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	01.08.2021		4-12	18
					4-12	19
45	ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016, IDT)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	01.08.2021		4.1, 4.2, 5.1, 5.3 - 5.6, 6.4, 7.1 - 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 - 8.5.3	3
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3 - 5.6, 6.4, 7.1 - 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 - 8.5.3	4
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3 - 5.6, 6.4, 7.1 - 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 - 8.5.3	5
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3 - 5.6, 6.4, 7.1 - 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 - 8.5.3	6
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3 - 5.6, 6.4, 7.1 - 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 - 8.5.3	7
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3 - 5.6, 6.4, 7.1 - 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 - 8.5.3	8
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3 - 5.6, 6.4, 7.1 - 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 - 8.5.3	

57	ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 (ISO 14644-1:2015, IDT)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	01.08.2021		4, 5, приложение А	20
80	ГОСТ Р ИСО 14630-2017 (ISO 14630:2012, IDT)	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования	01.08.2021		4-8	3
					4-8	4
					4, 5, 7, 8, 10	5
					4-10	6
					4-8	7
					5, 7	8
					4-8	12
					4, 6-8, 10	13
					6, 7, 8	14
					9, 10	16
					9, 10	18
					9, 10	19
					9, 10	20
					9, 10	21
					97	ГОСТ Р ИСО 22675-2019 (ISO 22675:2016, IDT)
5-10, 15, 16, 17	7					
5, 20	9					
5, 20	27					
5-10, 15, 16, 17	46					
20	58					
129	ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2017 (IEC 60601-2-47:2012, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования	01.08.2021		201.4-201.17	3
					201.4-201.17	4
					201.4-201.17	5

		безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам			201.4-201.17	6
					201.4-201.17	7
					201.4-201.17	8
					201.11	12
					201.11	14
					201.11	15
					201.15	26
					201.16	27
					201.9, 201.11-201.13, 201.15, 201.17, 202	28
					201.11	29
					201.7	30
					201.12	31
					201.10	34
					201.14	38
					201.13	39
					201.12	42
					201.17, 202	43
					201.17, 202	44
					201.8	45
					201.9	46
					201.9	47
					201.9	48
					201.8, 201.15	49
					201.15	50
					201.11	51
					201.12, 201.15	52
					201.12, 201.15	53
					201.12	54
					201.7, 201.12, 201.16	55
					201.7, 201.12,	56

					201.16	
					201.7, 201.12, 201.16	57
					201.7	58
					201.7	65
130	ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018 (IEC 60601-2-49:2011, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента	01.08.2021		201.4-201.17	3
					201.4-201.17	4
					201.4-201.17	5
					201.4-201.17	6
					201.4-201.17	7
					201.4-201.17	8
					201.11	12
					201.11	14
					201.11	15
					201.15	26
					201.16	27
					201.9, 201.11- 201.13, 201.15, 201.17, 202	28
					201.11	29
					201.7	30
					201.12	31
					201.10	34
					201.14	38
					201.13	39
					201.12, 208	42
					201.17, 202	43
					201.17, 202	44
					201.8	45
					201.9	46
					201.9	47
					201.9	48
					201.8, 201.15	49

					201.15	50
					201.11	51
					201.12, 201.15	52
					201.12, 201.15	53
					201.12	54
					201.7, 201.12, 201.16	55
					201.7, 201.12, 201.16	56
					201.7, 201.12, 201.16	57
					201.7	58
					201.7	65

2. Дополнить раздел I «Стандарты, применимые для медицинских изделий (кроме диагностики in vitro)»

позициями 156 – 163:

156	ГОСТ 31621-2012	Имплантаты для хирургии. Замещение сустава тотальным эндопротезом. Определение долговечности работы узла трения эндопротеза тазобедренного сустава методом оценки крутящего момента	01.08.2021		3.1-5.9, приложение А	6, 7, 12 3), 28 8), 46
157	ГОСТ Р МЭК 60601-2-8-2017 (IEC 60601-2-8:2010, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-8. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам рентгеновским терапевтическим, работающим в диапазоне анодного напряжения	01.08.2021		201.4-201.17	3
					201.4-201.17	4
					201.4-201.17	5
					201.4-201.17	6
					201.4-201.17	7

		от 10 кВ до 1МВ			201.4-201.17	8
					201.11	12
					201.11	14
					201.11	15
					201.15	26
					201.16	27
					201.9, 201.11- 201.13, 201.15, 201.17	28
					201.11	29
					201.7	30
					201.12	31
					201.10	34
					201.10	35
					201.10	36
					201.10	37
					201.14	38
					201.13	39
					201.12	42
					201.17	43

					201.17	44
					201.8	45
					201.9	46
					201.9	47
					201.9	48
					201.8, 201.15	49
					201.15	50
					201.11	51
					201.12, 201.15	52
					201.12, 201.15	53
					201.12	54
					201.7, 201.12, 201.16	55
					201.7, 201.12, 201.16	56
					201.7, 201.12, 201.16	57
					201.7	58
					201.7	65
158	ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019 (IEC 60601-2-10:2016, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования	01.08.2021		201.4-201.17	3
					201.4-201.17	4
					201.4-201.17	5

безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц	201.4-201.17	6
	201.4-201.17	7
	201.4-201.17	8
	201.11	12
	201.11	14
	201.11	15
	201.15	26
	201.16	27
	201.9, 201.11- 201.13, 201.15, 201.17, 202	28
	201.11	29
	201.7	30
	201.12	31
	201.10	34
	201.14	38
	201.13	39
	201.12	42
	201.17, 202	43
	201.17, 202	44
	201.8	45
	201.9	46
	201.9	47
	201.9	48
	201.8, 201.15	49
	201.15	50
	201.11	51
	201.12, 201.15	52
	201.12, 201.15	53
	201.12	54
	201.7, 201.12, 201.16	55
	201.7, 201.12,	56

					201.16	
					201.7, 201.12, 201.16	57
					201.7	58
					201.7	65
159	ГОСТ Р МЭК 60601-2-24-2017 (IEC 60601-2-24:2012, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным	01.08.2021		201.4-201.17	3
					201.4-201.17	4
					201.4-201.17	5
					201.4-201.17	6
					201.4-201.17	7
					201.4-201.17	8
					201.11	12
					201.11	14
					201.11	15
					201.15	26
					201.16	27
					201.9, 201.11- 201.13, 201.15, 201.17, 202, 206	28
					201.11	29
					201.7	30
					201.12	31
					201.10	34
					201.14	38
					201.13	39
					201.12, 208	42
					201.17, 202	43
					201.17, 202	44
					201.8	45
					201.9	46
					201.9	47
					201.9	48
					201.8, 201.15	49

					201.15	50
					201.11	51
					201.12, 201.15	52
					201.12, 201.15	53
					201.12	54
					201.7, 201.12, 201.16	55
					201.7, 201.12, 201.16	56
					201.7, 201.12, 201.16	57
					201.7	58
					201.7	65
160	ГОСТ ISO 10993-10-2011 (ISO 10993-10:2002, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	01.08.2021		4-8	12
					4-8	13
					4-8	15
161	ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012 (ISO 14708-1:2000, IDT)	Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем	01.08.2021		5-28	3
					5-28	4
					7-12	5
					5-28	6
					5-28	7
					5-28	8
					5-27	12
					7, 10-12, 14-19	13
					5-7, 10-12, 14	14
					5-7, 10-12, 14	16
					6, 7, 10-12, 14	18
					7, 10, 12	21
					14	22
					5, 6, 13	27
					20-27	28

					8, 9, 11, 13	58
					8, 9, 11, 13	60
162	ГОСТ Р ИСО 5832-5-2010 (ISO 5832-5:2005, IDT)	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Сплав кобальт-хром- вольфрам-никелевый деформируемый	01.08.2021		3-6	12
163	МВИ.МН 6232-2020 (свидетельство № 1208/2020 об аттестации МВИ от 29.01.2020)	Массовая концентрация ацетальдегида и окиси этилена в водных вытяжках из изделий медицинского назначения, стерилизованных окисью этилена. Методика выполнения измерений методом газовой хроматографии	01.08.2021		2-12	3, 15

3. Позиции 3, 4, 20, 24, 32 и 63 раздела I «Стандарты, применимые для медицинских изделий (кроме диагностики *in vitro*)» исключить.

4. Позиции 5, 9, 14, 19 и 31 раздела II «Стандарты, применимые для медицинских изделий для диагностики *in vitro*» заменить позициями следующего содержания:

5	ГОСТ ISO 11135-2017 (ISO 11135:2014, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	01.08.2021		4-11	74
9	ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016, IDT)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей	01.08.2021		4.1, 4.2, 5.1, 5.3 - 5.6, 6.4, 7.1 - 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4,	3

		регулирования			8.5.1 - 8.5.3	
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3 - 5.6, 6.4, 7.1 - 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 - 8.5.3	4
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3 - 5.6, 6.4, 7.1 - 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 - 8.5.3	5
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3 - 5.6, 6.4, 7.1 - 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 - 8.5.3	6
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3 - 5.6, 6.4, 7.1 - 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 - 8.5.3	7
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3 - 5.6, 6.4, 7.1 - 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 - 8.5.3	8
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3 - 5.6, 6.4, 7.1 - 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 - 8.5.3	69
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3 - 5.6, 6.4, 7.1 - 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 - 8.5.3	70
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3 - 5.6, 6.4, 7.1 - 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 - 8.5.3	71

14	ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 (ISO 14644-1:2015, IDT)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	01.08.2021		4, 5, приложение А	75
19	ГОСТ Р EN 13612-2010 (EN 13612:2002, IDT)	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro	01.08.2021		4.2, 4.3, 4.4, 4.5	6
					4.5	7
					4.5	72
					4.2, 4.3, 4.4, 4.5	85
					4.5	90
					4.3	IV.10
31	ГОСТ Р ИСО 15197-2015 (ISO 15197:2013, IDT)	Системы диагностические in vitro. Требования к системам мониторингового наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета	01.08.2021		4.3, 4.4, 6.5, 7	5
					4.2, 6	6
					4.3, 4.4	7
					7	9
					5.1	11
					6.4	69
					4.3, 5.2-5.6, 5.8, 5.10-5.12	82
					5.7	83
					6	85
					6	90
					5.2	94
					5.3, 5.6	95
					5.2	99
4.4, 7, 8	102					
4.4, 7, 8	103					
4.4, 7, 8	104					