

## 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:

а) позиции 2, 15 – 18, 25, 29, 31, 47, 68, 83, 91, 129, 138, 139, 150 и 153 изложить в следующей редакции:

2	ГОСТ 21643-2022	Сшиватели медицинские. Общие технические условия	01.08.2023		3.2, 3.6 – 3.21, 5.6 – 5.19	3
					3.26, 5.24	5
					3.2, 3.6 – 3.21, 5.6 – 5.19	6
					3.27, 3.28	7
					3.4, 3.5, 5.4, 5.5	12
15	ГОСТ ISO 10555-1-2021, (ISO 10555-1:2013+ Amd.1:2017, IDT)	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования	01.08.2023		4, 5	3
					4, 5	4
					4, 5	5

					4, 5	6
					4, 5	7
					4, 5	12
					4, 5	13
					5, 6	27
					4, 5	28
16	ГОСТ ISO 10555-5-2021 (ISO 10555-5:2013, IDT)	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 5. Периферические катетеры с внутренней иглой	01.08.2023		4, приложения А – D	3
					4, приложения А – D	4
					4, приложения А – D	5
					4, приложения А – D	6
					4, приложения А – D	7
					4, приложения А – D	12
					4, приложения А – D	13
					4, приложения А – D	27
					4, приложения А – D	28
17	ГОСТ ISO 10993-11-2021 (ISO 10993-11:2017, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	01.08.2023		4 – 6	12
					4 – 6	13
					4 – 6	15
18	ГОСТ ISO 10993-1-2021 (ISO 10993-1:2018, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и	01.08.2023		5 – 7	12
					4 – 7	13
					4 – 7	15

		исследования в процессе менеджмента риска				
25	ГОСТ ISO 10993-16-2021 (ISO 10993-16:2017, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов деградации и выщелачиваемых веществ	01.08.2023		4, 5, приложение А	12
					4, 5, приложение А	13
					4, 5, приложение А	15
29	ГОСТ ISO 10993-4-2020 (ISO 10993-4:2017, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	01.08.2023		6	12
					6	13
					6	15
31	ГОСТ ISO 10993-6-2021 (ISO 10993-6:2016, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации	01.08.2023		4, 5, приложения А, В, С, D	12
					4, 5, приложения А, В, С, D	13
					4, 5, приложения А, В, С, D	15
47	ГОСТ ISO 14971-2021 (ISO 14971:2019, IDT)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	01.08.2023		4 – 10	3
					4 – 10	4
					4 – 10	5
					4 – 10	7
					4 – 10	8

68	ГОСТ Р ИСО 10328-2021 (ISO 10328:2016, IDT)	Протезы. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний	01.08.2023		4 – 16	3
					4 – 16	4
					4 – 16	5
					4 – 16	6
					4 – 16	7
83	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 (ISO 15223-1:2016, IDT)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	01.08.2023		4	11
					5.1 – 5.4	58
					5.2.7	60
91	ГОСТ Р ИСО 21535-2020 (ISO 21535:2007 + Amd.1:2016, IDT)	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава	01.08.2023		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 – 8	14
					9, 10	16
					9, 10	18
9, 10	19					

					9, 10	20
					9, 10	21
					6	22
					6	23
					5, 6, 11	27
					4, 5, 6	28
					9	58
					9, 10	60
					9	65
129	ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2017 (IEC 60601-2-47:2012, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам	01.08.2023		201.4 – 201.17, 202	3
					201.4 – 201.17, 202	4
					201.4 – 201.17, 202	5
					201.4 – 201.17, 202	6
					201.4 – 201.17, 202	7
					201.4 – 201.17, 202	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
					201.10	35
					201.10	36
					201.10	37
					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	58
					201.7	65
138	ГОСТ IEC 62304-2022 (IEC 62304:2006 + Amd. 1:2015, IDT)	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	01.08.2023		4 – 9	3
					4 – 9	4
					4 – 9	5
					4 – 9	8
					4 – 9	28
					4 – 9	38
139	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 (IEC 62366-1:2015, IDT)	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	01.08.2023		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
150	СТБ IEC 60645-1-2020 (IEC 60645-1:2017, IDT)	Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 1. Оборудование для тональной и речевой аудиометрии	01.08.2023		4 – 14	3
					4 – 14	4
					4 – 14	6
					4 – 14	7
					4 – 14	8
					4 – 14	31
					4 – 14	32
					4 – 14	33
					15.1	58
					15.2	65
153	СТБ ISO 80601-2-56-2021 (ISO 80601-2-56:2017, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-56. Частные требования безопасности и требования к основным характеристикам медицинских термометров для измерения температуры тела	01.08.2023		201.7, 201.7.2.1, 201.7.2.1.101, 201.7.2.2, 201.7.9	9
					201.7, 201.7.2.1, 201.8, 201.9	11
					201.11	13
					201.11	14
					201.11	15
					201.11	16
					201.11	19

				201.4, 201.4.2.101, 201.7, 201.7.9.2.101 "f", 201.16, 201.101.1, 201.102.1, 201.103.2	27
				201.9, 201.12.1.101, 201.12.2, 201.15, 202	28
				201.11, 201.13	29
				201.7.9.2.101 "e", 201.12, 201.101, 201.102, 201.103	31
				201.12.2	32
				201.7	33
				202	36
				201.14	38
				201.12	42
				202	43
				201.8	45
				201.9	46
				201.9	47
				201.9	48
				201.8, 201.11, 201.15	49
				201.11, 201.15	51
				201.6, 201.7, 201.12.2, 201.15	54

					201.7	58
					201.7.2.1.101	60
					201.7, 201.16	65

б) в позициях 6, 8, 9, 14, 30, 37 – 44, 46, 48, 52, 53, 65, 70, 73, 85, 93, 94, 100, 101, 106, 134, 141, 147 и 155 дату прекращения применения стандарта исключить;

в) позицию 151 исключить.

2. В разделе II:

а) позиции 10, 32, 41 и 42 изложить в следующей редакции:

10	ГОСТ ISO 14971-2021 (ISO 14971:2019, IDT)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	01.08.2023		4 – 10	3
					4 – 10	4
					4 – 10	5
					4 – 10	7
					4 – 10	8
32	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 (ISO 15223-1:2016, IDT)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	01.08.2023		4	11
					5.1 – 5.5	105
41	ГОСТ ИЕС 62304-2022 (ИЕС 62304:2006 + Amd. 1:2015, IDT)	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	01.08.2023		4 – 9	3
					4 – 9	4

					4 – 9	5
					4 – 9	8
					4 – 9	82
					4 – 9	90
42	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 (IEC 62366-1:2015, IDT)	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	01.08.2023		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					

б) в позициях 2, 4, 7, 8, 22 и 43 дату прекращения применения стандарта исключить.