

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

**ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в раздел I перечня 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**

Позиции 65, 94, 115, 128 изложить в следующей редакции:

« 65	ГОСТ Р 53469-2024 (ISO 8600-1:2015, MOD)	Оптика и фотоника. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования	01.03.2027		5.2 – 5.6	3
					5.2 – 5.6	6
94	ГОСТ Р ИСО 22442-2-2025 (ISO 22442-2:2020, IDT)	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки	01.03.2027		4 – 8, Приложение А	12
					4 – 8, Приложение А	13
					4 – 8, Приложение А	16
					4 – 8, Приложение А	23
115	ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2022 (IEC 60601-2-2:2017, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	01.03.2027		201.4 – 201.17, 202, 208	3
					201.4 – 201.17, 202, 208	4
					201.4 – 201.17, 202, 208	5
					201.4 – 201.17, 202, 208	6
					201.4 – 201.17, 202, 208	7

		к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям			201.4 – 201.17, 202, 208	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

128	ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2022 (IEC 60601-2-46:2016, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2–46. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к операционным столам	01.03.2027		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, 203	34
					201.10	35
					201.10, 203	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

»
