

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

15	ГОСТ ISO 10555-1-2021, (ISO 10555-1:2013, 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 исследования в процессе менеджмента риска	01.08.2023		5 – 7	12
					4 – 7	13
					4 – 7	15
25	ГОСТ ISO 10993-16-2021 (ISO 10993-16:2017, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов	01.08.2023		4.1 – 4.7, 5.1.1 – 5.2.4.5, приложение А	12
					4.1 – 4.7, 5.1.1 – 5.2.4.5, приложение А	13
					4.1 – 4.7, 5.1.1 – 5.2.4.5,	15

		деградации и выщелачиваемых веществ			приложение А	
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		6.1-6.3	12
					6.1-6.3	13
					6.1-6.3	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 – 6, приложения А, В, С	12
					4 – 6, приложения А, В, С	13
					4 – 6, приложения А, В, С	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	Изделия медицинские.	01.08.2023		4	11

	(ISO 15223-1:2016, IDT)	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования			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	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	58
					201.7	65
138	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	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	Электроакустика.	01.08.2023		4 – 14	3

	(IEC 60645-1:2017, IDT)	Аудиометрическое оборудование. Часть 1. Аудиометры тональные			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) дополнить позицией 2/1 следующего содержания:

2/1	ГОСТ 21643-2005	Сшиватели медицинские. Общие технические условия	01.08.2023		5.2, 5.6 – 5.21, 7.5 – 7.18	3
					5.26, 7.23	5
					5.2, 5.6 – 5.21, 7.5 – 7.18	6

в) в позициях 2, 6, 8, 9, 14, 30, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 46, 48, 52, 53, 65, 70, 73, 85, 93, 94, 100, 101, 106, 134, 141, 147 и 155 дату прекращения применения стандарта исключить.

г) 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	Изделия медицинские.	01.08.2023		4	11

	(ISO 15223-1:2016, IDT)	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования			5.1 – 5.4	105
41	ГОСТ IEC 62304-2022 (IEC 62304:2006 + Amd. 1:2015, IDT)	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	01.08.2023		4 – 9 4 – 9 4 – 9 4 – 9 4 – 9	3 4 5 8 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 4 – 5 4 – 5 4 – 5 4 – 5 4 – 5 4 – 5 4 – 5 4 – 5	8 69 70 71 72 82 87 100 102

					4 – 5	103
					4 – 5	104

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

---