

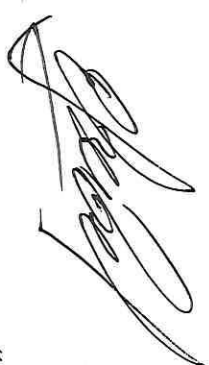
СВОДКА комментариев и предложений, поступивших по итогам общественного обсуждения проекта рекомендации органа Евразийского экономического союза

Наименование проекта рекомендации: О внесении изменений 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 (далее соответственно – перечень, Общие требования).

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие в рамках общественного обсуждения проекта решения						Позиция Департамента технического регулирования и аккредитации	
	№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований	
	108	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2025 (ИЕС 60601-1- 6:2020, ПДТ)	Изделия медицинские электрические. Часть 1- 6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	01.09.2026		4-5	28	Требуется обсудить на заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза. Как и в ГОСТ Р МЭК 60601-1-6- 2025, в Общих требованиях требования к проектированию и требования к инструкции по применению разделены и изложены в отдельных разделах. Пункты 28, 32, 55 и 56 Общих требований относятся к проектированию, что соответствует Разделу 4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-6- 2025. Пункт 65 Общих требований относится к инструкции по
						4-5	32	
						4-5	55	
						4-5	56	
						4-5	57 65	

	эксплуатации/применению, что соответствует Разделу 5 ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2025.
--	---

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Е.В. Бережных

« 06 » июля 2026 г.