

**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) позицию 105 изложить в следующей редакции:

|     |                                                  |                                                                                                                                         |            |  |                    |    |
|-----|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--------------------|----|
| 105 | ГОСТ IEC 60601-1-2024<br>(IEC 60601-1:2020, IDT) | Изделия медицинские<br>электрические. Часть 1.<br>Общие требования<br>безопасности с учетом<br>основных функциональных<br>характеристик | 01.02.2027 |  | 4 – 17             | 3  |
|     |                                                  |                                                                                                                                         |            |  | 4 – 17             | 4  |
|     |                                                  |                                                                                                                                         |            |  | 4 – 17             | 5  |
|     |                                                  |                                                                                                                                         |            |  | 4 – 17             | 6  |
|     |                                                  |                                                                                                                                         |            |  | 4 – 17             | 7  |
|     |                                                  |                                                                                                                                         |            |  | 4 – 17             | 8  |
|     |                                                  |                                                                                                                                         |            |  | 11                 | 12 |
|     |                                                  |                                                                                                                                         |            |  | 11                 | 14 |
|     |                                                  |                                                                                                                                         |            |  | 11                 | 15 |
|     |                                                  |                                                                                                                                         |            |  | 15                 | 26 |
|     |                                                  |                                                                                                                                         |            |  | 16                 | 27 |
|     |                                                  |                                                                                                                                         |            |  | 9, 11 – 13, 15, 17 | 28 |
|     |                                                  |                                                                                                                                         |            |  | 11                 | 29 |
|     |                                                  |                                                                                                                                         |            |  | 7                  | 30 |
|     |                                                  |                                                                                                                                         |            |  | 12                 | 31 |

|  |  |  |  |  |           |    |
|--|--|--|--|--|-----------|----|
|  |  |  |  |  | 10        | 34 |
|  |  |  |  |  | 10        | 35 |
|  |  |  |  |  | 10        | 36 |
|  |  |  |  |  | 10        | 37 |
|  |  |  |  |  | 14        | 38 |
|  |  |  |  |  | 13        | 39 |
|  |  |  |  |  | 12        | 42 |
|  |  |  |  |  | 17        | 43 |
|  |  |  |  |  | 17        | 44 |
|  |  |  |  |  | 8         | 45 |
|  |  |  |  |  | 9         | 46 |
|  |  |  |  |  | 9         | 47 |
|  |  |  |  |  | 9         | 48 |
|  |  |  |  |  | 8, 15     | 49 |
|  |  |  |  |  | 15        | 50 |
|  |  |  |  |  | 11        | 51 |
|  |  |  |  |  | 12, 15    | 52 |
|  |  |  |  |  | 12, 15    | 53 |
|  |  |  |  |  | 12        | 54 |
|  |  |  |  |  | 7, 12, 16 | 55 |
|  |  |  |  |  | 7, 12, 16 | 56 |
|  |  |  |  |  | 7, 12, 16 | 57 |
|  |  |  |  |  | 7         | 58 |
|  |  |  |  |  | 7         | 65 |

б) дополнить позициями 174 – 176 следующего содержания:

|     |                                                    |                                                                                                 |            |  |                                                                |    |
|-----|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|----------------------------------------------------------------|----|
| 174 | ГОСТ Р ИСО 21850-1-2026<br>(ISO 21850-1:2020, IDT) | Стоматология. Материалы<br>для стоматологических<br>инструментов. Часть 1.<br>Нержавеющая сталь | 01.02.2027 |  | 4 – 5                                                          | 12 |
| 175 | ГОСТ Р 60.2.2.4-2023<br>(IEC 80601-2-78:2019, MOD) | Роботы и робототехнические<br>устройства. Изделия                                               | 01.02.2027 |  | 201.4, 201.5, 201.7 – 201.9,<br>201.12, 201.13, 201.15, 201.17 | 3  |

|  |  |                                                                                                                                                                                                 |  |  |                                                             |    |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------|----|
|  |  | медицинские электрические.<br>Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских роботов для реабилитации, оценки состояния, компенсации или облегчения |  |  | 201.4, 201.5, 201.7 – 201.9, 201.12, 201.13, 201.15, 201.17 | 4  |
|  |  |                                                                                                                                                                                                 |  |  | 201.4, 201.5, 201.7 – 201.9, 201.12, 201.13, 201.15, 201.17 | 5  |
|  |  |                                                                                                                                                                                                 |  |  | 201.4, 201.5, 201.7 – 201.9, 201.12, 201.13, 201.15, 201.17 | 6  |
|  |  |                                                                                                                                                                                                 |  |  | 201.4, 201.5, 201.7 – 201.9, 201.12, 201.13, 201.15, 201.17 | 7  |
|  |  |                                                                                                                                                                                                 |  |  | 201.4, 201.5, 201.7 – 201.9, 201.12, 201.13, 201.15, 201.17 | 8  |
|  |  |                                                                                                                                                                                                 |  |  | 201.15                                                      | 26 |
|  |  |                                                                                                                                                                                                 |  |  | 201.9, 201.12, 201.13, 201.15, 201.17                       | 28 |
|  |  |                                                                                                                                                                                                 |  |  | 201.7                                                       | 30 |
|  |  |                                                                                                                                                                                                 |  |  | 201.12                                                      | 31 |
|  |  |                                                                                                                                                                                                 |  |  | 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 |
|  |  |                                                                                                                                                                                                 |  |  | 201.12, 201.15                                              | 52 |
|  |  |                                                                                                                                                                                                 |  |  | 201.12, 201.15                                              | 53 |
|  |  |                                                                                                                                                                                                 |  |  | 201.12                                                      | 54 |
|  |  |                                                                                                                                                                                                 |  |  | 201.7, 201.12                                               | 55 |
|  |  |                                                                                                                                                                                                 |  |  | 201.7, 201.12                                               | 56 |
|  |  |                                                                                                                                                                                                 |  |  | 201.7, 201.12                                               | 57 |
|  |  |                                                                                                                                                                                                 |  |  | 201.7                                                       | 58 |
|  |  |                                                                                                                                                                                                 |  |  | 201.7                                                       | 65 |

|     |                                              |                                                                                                                                                           |            |  |       |    |
|-----|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|-------|----|
| 176 | ГОСТ Р 60.5.3.5-2026<br>(ISO 5363:2024, IDT) | Роботы и робототехнические устройства. Методы испытаний шагающего робота экзоскелетного типа для реабилитации, оценки состояния, компенсации и облегчения | 01.02.2027 |  | 4, 5  | 6  |
|     |                                              |                                                                                                                                                           |            |  | 4 – 7 | 7  |
|     |                                              |                                                                                                                                                           |            |  | 4 – 7 | 28 |

2. Раздел II дополнить позицией 44 следующего содержания:

|    |                                                    |                                                                                                                                                                          |            |  |      |    |
|----|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|------|----|
| 44 | ГОСТ Р ИСО 21474-2-2026<br>(ISO 21474-2:2022, IDT) | Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Мультиплексные молекулярные методы для определения содержания нуклеиновых кислот. Часть 2. Валидация и верификация | 01.02.2027 |  | 4, 5 | 69 |
|    |                                                    |                                                                                                                                                                          |            |  | 4, 5 | 85 |