

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
1	Предложение Росздравнадзора (письмо от 15.06.2026 г. № 04-55082/26). Целесообразно изложить пункт 108 раздела I перечня в следующей редакции:						Учтено. По итогам рассмотрения на заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза предложение было поддержано (протокол заседания от 16.07.2026 г. № 4/мед)
	№ 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 (IEC 60601-1- 6:2020, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 1- 6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	01.09.2026		4-5	28
						4-5	32
						4-5	55
						4-5	56
						4-5	57 65

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Ч.М. Мамбеталиева

« 17 » июля 2026 г.