

## 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**

В разделе I позиции 19, 23, 30, 34, 54, 64, 70 и 160 изложить в следующей редакции:

19	ГОСТ ISO 10993-12-2023 (ISO 10993-12:2021, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований	01.08.2026		4 – 11, приложения А, В, С, D	13
					4 – 11, приложения А, В, С, D	15
23	ГОСТ ISO 10993-15-2023 (ISO 10993-15:2019, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов	01.08.2026		4 – 9	12
					4 – 9	13
					4 – 9	15

30	ГОСТ ISO 10993-5-2023 (ISO 10993-5:2009, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами <i>in vitro</i>	01.08.2026		4 – 10, приложения А, В, С, D	12
					4 – 10, приложения А, В, С, D	13
					4 – 10, приложения А, В, С, D	15
34	ГОСТ ISO 10993-9-2022 (ISO 10993-9:2019, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации	01.08.2026		4, 5, приложения А, В	12
					4, 5, приложения А, В	13
					4, 5, приложения А, В	15
54	ГОСТ ISO/TS 10993-19-2024 (ISO/TS 10993-19:2020, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследование физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов	01.08.2026		4 – 7, приложение А	8
					4 – 7, приложение А	15
64	ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности	01.08.2026		4 – 9, приложения А, Б, В	13
					4 – 9, приложения А, Б, В	15
70	ГОСТ ISO 10993-2-2025 (ISO 10993-2:2022, IDT)	Изделия медицинские. Оценка	01.08.2026		4.5, 4.8 "а", "б", "с", "d1", "d2", "d8"	3

		биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными			4.5, 4.8 "a", "b", "c", "d1", "d2", "d8"	6
160	ГОСТ ISO 10993-10-2023 (ISO 10993-10:2021, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия	01.08.2026		4 – 7, приложения А, В, С, D	12
					4 – 7, приложения А, В, С, D	13
					4 – 7, приложения А, В, С, D	15

---