

О перечне 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

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04 сентября 2017 года № 17.

Коллегия Евразийской экономической комиссии на основании пункта 2 статьи 3, пункта 4 статьи 4 и пункта 4 статьи 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и в соответствии с пунктом 110 Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27, **рекомендует** государствам – членам Евразийского экономического союза:

по истечении 6 месяцев с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза в целях регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46, применять 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, согласно приложению;

проинформировать уполномоченные органы государств – членов Евразийского экономического союза с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза о необходимости проработки органами по оценке соответствия (испытательными лабораториями (центрами)) государств-членов вопроса об актуализации области аккредитации с учетом стандартов, включенных в указанный перечень.

*Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии*

Т. Саркисян

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 4 сентября 2017 г. № 17

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

Сноска. Перечень с изменениями, внесенными рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.06.2021 № 10; от 11.02.2025 № 2 (по истечении 30 рабочих дней с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза).

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
I. Стандарты, применимые для медицинских изделий (кроме диагностики in vitro)						
1	ГОСТ 28271-89	Приборы радиометрические и дозиметрические носимые. Общие технические требования и методы испытаний	06.05.2017		1.1.4-1.1.8, 1.3.1, 1.3.2	3
					1.1.4-1.1.8, 1.3.1, 1.3.2	4
					1.1.4-1.1.8, 1.3.1, 1.3.2	6
					1.1.4-1.1.8, 1.3.1, 1.3.2	7
					1.1.4-1.1.8, 1.3.1, 1.3.2	8
					2.1-2.10	31
					2.1-2.10	32
				2.1-2.10	33	
2	ГОСТ 21643-82	Сшиватели медицинские. Общие технические условия	06.05.2017	31.12.2019	2.2, 2.6-2.21, 4.6-4.19	3
					2.26, 4.24	5
					2.2, 2.6-2.21, 4.6-4.19	6
3	Исключена рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.06.2021 № 10.					
4	Исключена рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.06.2021 № 10.					
5	ГОСТ Р 58236-2020	Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические	01.08.2021		5, 6	3
					5, 6	4
					5, 6	5
					5, 6	6
					5, 6	7
				5, 6	8	

		требования. Методы испытаний			5, 6	12
6	ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997, MOD)	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови	06.05.2017	31.12.2019	7, 8	3
					7, 8	4
					7.5.1, 7.5.2, 8.9	5
					7, 8	6
					7.6, 8.1	7
					7, 8	8
					9	9
					9.1	11
					7.3	23
					7.8, 8.11, 9.2	27
					7.4, 7.5, 7.11, 8.4-8.7, 8.9	28
					7.2, 7.6, 7.9, 8.1, Приложение А	31
					7.7	32
					6	33
					7.3, 8.2	38
					7.1	41
7.1	42					
7.8, 7.11.3, 8.11	49					
9.2	54					
9.1, 9.3	58					
9.2	65					
7	ГОСТ 31576-2012	Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб	06.05.2017		3	13
					3	15
		Оптика офтальмологическая. Оправы корригирующ			4-6	3
					4-6	4
					4-6	5
					4-6	6

8	ГОСТ 31589-2012 (ISO 12870:1997, MOD)	их очков. Общие технические требования и методы испытаний	06.05.2017	31.12.2019	4-6	7
					4-6	8
					4-6	9
					4-6	12
9	ГОСТ 31620-2012	Материалы хирургически е шовные. Общие технические требования. Методы испытаний	06.05.2017	31.12.2019	6.2-6.6	3
					6.2-6.6	6
10	ГОСТ EN 556-1-2011 (EN 556-1:2001, IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории " стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	06.05.2017		4.1	3
					4.1	16
					4.2	19
					4.1	58
11	ГОСТ IEC 60522-2011 (IEC 60522:1999, IDT)	Излучатели рентгеновски е. Методы определения постоянной фильтрации	06.05.2017		4, 5	3
					4, 5	4
					4, 5	6
					4, 5	8
12	ГОСТ IEC 60580-2011 (IEC 60580:2000, IDT)	Изделия медицинские электрические . Измерители произведения дозы на площадь	06.05.2017		4, 5, 6	31
					4, 5, 6	32
					4, 5, 6	33
					201.4-201.17	3
					201.4-201.17	4
					201.4-201.17	5
					201.4-201.17	6
					201.4-201.17	7
					201.4-201.17	8
					201.11	12
					201.11	14

13	ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 (IEC 60601-2-22:2007, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическими , косметическими , терапевтическими и диагностическим лазерным оборудованием	06.05.2017		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					
14	ГОСТ IEC 60825-1-2013 (IEC 60825-1:2007, IDT)	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования , требования и руководство для пользователей	06.05.2017	31.12.2019	4-6, 7.2, 8, 9	34
					4-6, 7.2, 8, 9	35
		Катетеры внутрисосудистые стерильные			4, 5	3
					4, 5	4
					4, 5	5

15	ГОСТ ISO 10555-1-2011 (ISO 10555-1:1995, IDT)	однократного применения. Часть 1. Общие технические требования	06.05.2017	31.12.2019	4, 5	6
					4, 5	7
					4, 5	12
					4, 5	13
					5, 6	27
					4, 5	28
16	ГОСТ ISO 10555-5-2012 (ISO 10555-5:1996, IDT)	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 5. Катетеры периферические с внутренней иглой	06.05.2017	31.12.2019	4 , Приложения А, Б, Д	3
					4 , Приложения А, Б, Д	4
					4 , Приложения А, Б, Д	5
					4 , Приложения А, Б, Д	6
					4 , Приложения А, Б, Д	7
					4 , Приложения А, Б, Д	12
					4 , Приложения А, Б, Д	13
					4 , Приложения А, Б, Д	27
17	ГОСТ ISO 10993-11-2011 (ISO 10993-11:2006, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	06.05.2017		4-6	12
					4-6	13
					4-6	15
	ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия			4-7	12
					4-7	13

18	(ISO 10993-1:2003, IDT)	медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	06.05.2017	31.12.2019	4-7	15
19	ГОСТ ISO 10993-12-2015 (ISO 10993-12:2012, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	06.05.2017		4-11	13
					4-11	15
20	Исключена рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.06.2021 № 10.					
21	ГОСТ ISO 10993-13-2016 (ISO 10993-13:2010, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий	01.01.2018		4-6	12
					4-6	13
	ГОСТ ISO 10993-14-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественное определение продуктов деградации			4-6	12
					4-6	13
						15

22	(ISO 10993-14 :2001, IDT)	изделий из керамики	06.05.2017		4-6	
23	ГОСТ ISO 10993-15-2011 (ISO 10993-15 :2000, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов	06.05.2017		4-9	12
					4-9	13
					4-9	15
24	Исключена рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.06.2021 № 10.					
25	ГОСТ ISO 10993-16-2016 (ISO 10993-16 :2010, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ	01.01.2018		4 - 5 , Приложение А	12
					4 - 5 , Приложение А	13
					4 - 5 , Приложение А	15
		Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских			4-10	12
					4-10	13

26	ГОСТ ISO 10993-17-2011 (ISO 10993-17:2002, IDT)	изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ	06.05.2017		4-10	15
27	ГОСТ ISO 10993-18-2011 (ISO 10993-18:2005, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	06.05.2017		5 - 8 , Приложение А	12
					5 - 8 , Приложение А	13
					5 - 8 , Приложение А	15
28	ГОСТ ISO 10993-3-2018 (ISO 10993-3:2014, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	01.08.2021		4 – 7	12
					4 – 7	13
					4 – 7	15
29	ГОСТ ISO 10993-4-2011 (ISO 10993-4:2002, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	06.05.2017		6	12
					6	13
					6	15
		Изделия медицинские. Оценка биологического			4-10	12
					4-10	13

30	ГОСТ ISO 10993-5-2011 (ISO 10993-5:1999, IDT)	го действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	06.05.2017	31.12.2019	4-10	15
31	ГОСТ ISO 10993-6-2011 (ISO 10993-6:2007, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации	06.05.2017		4 - 6 , Приложения В, С, D	12
					4 - 6 , Приложения В, С, D	13
					4 - 6 , Приложения В, С, D	15
32	Исключена рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.06.2021 № 10.					
33	ГОСТ ISO 10993-7-2016 (ISO 10993-7:2008, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	01.01.2018		4, 5	13
					4, 5	15
	ГОСТ ISO	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальны			4 , 5 , Приложение А	12
					4 , 5 , Приложение А	13
						15

34	10993-9-2015 (ISO 10993-9: 2009, IDT)	х продуктов деструкции	06.05.2017		4 , 5 , Приложение А	
35	ГОСТ ISO 11135-2017 (ISO 11135: 2014, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	01.08.2021		4 – 12	18
					4 – 12	19
36	ГОСТ ISO 11137-1-2011 (ISO 11137-1: 2006, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	06.05.2017		4-12	18
					4-12	19
37	ГОСТ ISO 11137-2-2011 (ISO 11137-2: 2006, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующ ей дозы	06.05.2017	31.12.2019	4-10	18
					4-10	19
	ГОСТ ISO 11138-1-2012	Стерилизация медицинской продукции. Биологически			4 - 5 , Приложение А	3
					4 - 5 , Приложение А	5
					4 - 5 , Приложение А	6
					4 - 5 , Приложение А	9

38	(ISO 11138-1:1994, IDT)	е индикаторы. Часть 1. Технические требования	06.05.2017	31.12.2019	4 - 5 , Приложение А	11
					4 - 5 , Приложение А	13
					4 - 5 , Приложение А	14
					4 - 5 , Приложение А	65
39	ГОСТ ISO 11138-2-2012 (ISO 11138-2:1994, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	06.05.2017	31.12.2019	4-7	3
					4-7	5
					4-7	6
					4-7	9
					4-7	11
					4-7	13
					4-7	14
4-7	65					
40	ГОСТ ISO 11138-3-2012 (ISO 11138-3:1994, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом	06.05.2017	31.12.2019	4 - 1 0 , Приложение А	3
					4 - 1 0 , Приложение А	5
					4 - 1 0 , Приложение А	6
					4 - 1 0 , Приложение А	9
					4 - 1 0 , Приложение А	11
					4 - 1 0 , Приложение А	13
					4 - 1 0 , Приложение А	14
					4 - 1 0 , Приложение А	65
					4.2-4.7, 5.5, 6.1, 8	3

41	ГОСТ ISO 11140-1-2011 (ISO 11140-1:2005, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования	06.05.2017	31.12.2019	4.2-4.7, 5.5, 6.1, 8	5
					4.2-4.7, 5.5, 6.1, 8	6
					5.8	9
					5.8	11
					4.2-4.7, 5.5, 6.1, 8	13
					4.2-4.7, 5.5, 6.1, 8	14
					4.2-4.7, 5.5, 6.1, 8	65
42	ГОСТ ISO 11140-3-2011 (ISO 11140-3:2000, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 3. Тест-листы к индикаторам 2-го класса для испытаний на проникание пара	06.05.2017	31.12.2019	4.1, 6, 7, 8.1	3
					4.1, 6, 7, 8.1	5
					4.1, 6, 7, 8.1	6
					4.1, 6, 7, 8.1	9
					4.1, 6, 7, 8.1	11
					4.1, 6, 7, 8.1	13
					4.1, 6, 7, 8.1	14
					4.1, 6, 7, 8.1	65
43	ГОСТ ISO 11737-1-2012 (ISO 11737-1:1995, IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	06.05.2017	31.12.2019	4-8	19
44	ГОСТ ISO 11737-2-2011 (ISO 11737-2:1998, IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	06.05.2017	31.12.2019	4-7	19

45	ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016, IDT)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	01.08.2021		4.1, 4.2, 5.1, 5.3 – 5.6, 6.4, 7.1 – 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 – 8.5.3	3
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3 – 5.6, 6.4, 7.1 – 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 – 8.5.3	4
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3 – 5.6, 6.4, 7.1 – 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 – 8.5.3	5
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3 – 5.6, 6.4, 7.1 – 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 – 8.5.3	6
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3 – 5.6, 6.4, 7.1 – 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 – 8.5.3	7
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3 – 5.6, 6.4, 7.1 – 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 – 8.5.3	8
46	ГОСТ ISO 14160-2011 (ISO 14160:1998, IDT)	Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью жидких стерилизующих средств	06.05.2017	31.12.2019	4-7	18
					4-7	19

47	ГОСТ ISO 14971-2011 (ISO 14971:2007, IDT)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	06.05.2017		1-9	3
					1-9	4
					1-9	5
					1-9	7
					6.4, 6.5, 7	8
48	ГОСТ ISO 7864-2011 (ISO 7864:1993, IDT)	И г л ы инъекционные однократного применения стерильные	06.05.2017	31.12.2019	4-15	3
					4-15	4
					14	5
					4-15	6
					8, 15	9
					4-13	12
					4-13	14
					5, 6, 14	15
					10, 14	16
					10, 14	18
					7-9, 13	27
					7, 8, 12, 13, 15	28
49	ГОСТ ISO 7886-1-2011 (ISO 7886-1:1993, IDT)	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования	06.05.2017		5-14	3
					12-14	4
					15	5
					12, 14, 15	6
					16	9
					16	11
					5, 6, 7, 8	12
					5-8, 15	13
					5-8, 14	15
					14	16
					15	18
					13	27
					9-11, 14.1	31
					10, 11.1, 11.2, 12.1, 12.3	32
					9, 10, 14.1	33
12.2	52					
12.1, 12.2, 14	53					
16	58					
15.1, 15.2	60					
16	65					
					5, 6, 7, 8, 10, 11.1, 12.1,	3

50	ГОСТ ISO 7886-3-2011 (ISO 7886-3:2005, IDT)	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 3. Шприцы для иммунизации фиксированной дозой, автоматические и приходящие в негодность после применения	06.05.2017	12.2, 13.1, 13.2, 14.1, 14.2, 14.3	
				12.1, 12.2, 13.1, 13.2, 14.1, 14.2, 14.3	4
				14.4	5
				12.1, 12.2, 14.3, 15.1	6
				16	9
				16	11
				5, 6, 7, 8	12
				5, 6, 7, 8, 15.1, 15.2	13
				5, 6, 7, 8, 14.2	15
				14.3	16
				15.1, 15.2	18
				13.2	27
				9, 10, 11.1, 14.1	31
				10, 11.1, 11.2, 12.1, 12.3	32
				9, 10, 14.1	33
				12.2	52
				12.1, 12.2, 14.3	53
				16	58
				15.1, 15.2	60
16	65				
51	ГОСТ ISO 7886-4-2011 (ISO 7886-4:2006, IDT)	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 4. Шприцы с устройством, препятствующим	06.05.2017	6-15	3
				13-15	4
				16	5
				13, 15, 16	6
				17	9
				17	11
				6-9	12
				6-9, 16	13
				6-9, 15	15
				15	16
				16	18
				14	27
				10-12, 15.1	31
11, 12, 13	32				

		щим их повторному применению			10, 11	33
					13	52
					13, 15	53
					17	58
					16	60
					17	65
52	ГОСТ ISO 8537-2011 (ISO 8537:2007, IDT)	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглой или без иглы для инсулина. Технические требования и методы испытаний	06.05.2017	31.12.2019	4-14, Приложения А-I	3
					4-14, Приложения А-I	4
					4-15	5
					4-14, Приложения А-I	6
					16	9
					16	11
					4-14, Приложения А-I	12
					4-14, Приложения А-I	13
					4-14, Приложения А-I	15
					4-14, Приложения А-I	16
					15	18
					4-14, Приложения А-I	27
					9	32
					4-14, Приложения А-I	52
					4-14, Приложения А-I	53
					16	58
16	60					
					4, 5	3
					4, 5	4
					4, 5	6

53	ГОСТ ISO 9801-2011 (ISO 9801:1997, IDT)	Наборы пробных очковых линз. Технические требования и методы испытаний	06.05.2017	31.12.2019	4, 5	7
					4, 5	8
					4.2, 5.1	31
					4.2, 5.1	32
					4.2, 5.1	33
					6	58
					7	65
54	ГОСТ ISO/TS 10993-19-2011 (ISO/TS 10993-19:2006, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов	06.05.2017		5-8	8
					5-8	15
55	ГОСТ ISO/TS 10993-20-2011 (ISO/TS 10993-20:2006, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 20. Принципы и методы исследования иммунотоксичности медицинских изделий	06.05.2017		4-7	8
					4-7	15
	ГОСТ OIML R 76-1-2011	Государственная система обеспечения единства измерений. Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические			Приложение А	31
					Приложение А	32
						33

56	(OIML R76-1:2006, IDT)	требования. Испытания	06.05.2017		Приложение А	
57	ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 (ISO 14644-1:2015, IDT)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	01.08.2021		4, 5, приложение А	20
58	ГОСТ ИСО 14698-1-2005 (ISO 14698-1:2003, IDT)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы	06.05.2017		4-9	20
59	ГОСТ ИСО 14698-2-2005 (ISO 14698-2:2003, IDT)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биоагрязнениях	06.05.2017		4	20
					201.4-201.17, 202, 203	3
					201.4-201.17, 202, 203	4
					201.4-201.17, 202, 203	5
					201.4-201.17, 202, 203	6
					201.4-201.17, 202, 203	7

60	ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (IEC 60601-2-54:2009, MOD)	Изделия медицинские электрические . Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии	06.05.2017	201.4-201.17, 202, 203	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, 202	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10, 203	34
				201.10, 203	35
				201.10	36
				201.10, 203	37
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17, 202	43
				201.17, 202	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				
61	ГОСТ Р 52459.27-2009	Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 27. Частные требования к	06.05.2017	4-7	28
				4-7	43

	(EN 301 489-27:2004, MOD)	активным медицинским имплантатам крайне малой мощности и связанным с ними периферийным устройствам			4-7	44
62	ГОСТ Р 52459.31-2009 (EN 301 489-31:2005, MOD)	Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 31. Частные требования к радиооборудованию для активных медицинских имплантатов крайне малой мощности и связанных с ними периферийных устройств, работающему в полосе частот от 9 до 315 кГц	06.05.2017		4-7	28
					4-7	43
					4-7	44
63	Исключена рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.06.2021 № 10.					
64	ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний	01.10.2017		4.1-4.5, 5, 6, Приложения А, Б, В	13
					4.1-4.5, 5, 6, Приложения А, Б, В	15
		Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и			5.2-5.6	3

65	ГОСТ Р 53469-2009 (ISO 8600-1:2005, MOD)	приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования	06.05.2017	31.12.2019	5.2-5.6	6
66	ГОСТ Р 54794-2011	Анализаторы паров этанола. Общие технические условия	06.05.2017		5.2.1-5.2.3, 5.3, 7.4, 8.1, 8.3-8.5, 8.8, 9.1, 10, Приложение А	3
					5.2.1-5.2.3, 5.3, 7.4, 8.1, 8.3-8.5, 8.8, 9.1, 10, Приложение А	4
					5.2.1-5.2.3, 5.3, 7.4, 8.1, 8.3-8.5, 8.8, 9.1, 10, Приложение А	5
					5.2.1-5.2.3, 5.3, 7.4, 8.1, 8.3-8.5, 8.8, 9.1, 10, Приложение А	6
					5.2.1-5.2.3, 5.3, 7.4, 8.1, 8.3-8.5, 8.8, 9.1, 10, Приложение А	7
					5.2.1-5.2.3, 5.3, 7.4, 8.1, 8.3-8.5, 8.8, 9.1, 10, Приложение А	8
					5.2.1	31
					5.2.1	32
					5.2.1	33
					10	65
		Государственная система обеспечения единства			4, 5	3
					4, 5	32
					4, 5	38

67	ГОСТ Р 8.605-2004 (IEC/TR 61206:1993, MOD)	измерений. Приборы медицинские ультразвуковые диагностические. Общие требования к методикам измерений параметров доплеровских приборов непрерывной волны	06.05.2017		4, 5	52
					4, 5	53
					4, 5	54
68	ГОСТ Р ИСО 10328-2007 (ISO 10328:2006, IDT)	Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний	06.05.2017	31.12.2019	4-16	3
					4-16	4
					4-16	5
					4-16	6
					4-16	7
69	ГОСТ Р ИСО 10651-4-2015 (ISO 10651-4:2002, IDT)	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для оживления с ручным приводом	06.05.2017		4-10	3
					4-10	4
					5.4, 5.5, 7.1	5
					4.1-4.3, 4.5-4.7, 5.2-5.4, 6.1-6.7, 7.1, 7.2	6
					5.1-5.5, 7.1	7
					9.1	8
					4.5, 4.8 "a", "b", "c", "d1", "d2", "d8"	3
70	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.	06.05.2017	31.12.2019	4.5, 4.8 "a",	
					4.5, 4.8 "a",	

	(ISO 10993-2: 2006, IDT)	Часть 2. Требования к обращению с животными			"b", "c", "d1", "d2", "d8"	6
71	ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010 (ISO 11334-1: 2007, IDT)	Средства вспомогательные для ходьбы, управляемые одной рукой. Требования и методы испытаний. Часть 1. Костыли локтевые	06.05.2017		4, 5	3
					4, 5	4
					4, 5	5
					4, 5	6
					4, 5	7
					4, 5	8
					6	9
					4,5	12
					4,5	46
					4,5	55
					4,5	56
4,5	57					
6	58					
6	65					
72	ГОСТ Р ИСО 12866-2011 (ISO 12866: 1999, IDT)	Государственная система обеспечения единства измерений. Периметры офтальмологические. Технические требования и методы испытаний	06.05.2017		4.2-4.4, 5	3
					4.2-4.4, 5	4
					4.2-4.4, 5	6
					4.2-4.4, 5	8
					4.2-4.4, 5	31
4.2-4.4, 5	32					
73	ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000 (ISO 13408-1: 1998, IDT)	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования	06.05.2017	31.12.2019	3-21	18
					3-21	19
74	ГОСТ Р ИСО 13408-2-2007 (ISO 13408-2: 2003, IDT)	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 2. Фильтрация	06.05.2017		4-12	18
					4-12	19
75	ГОСТ Р ИСО 13408-3-2011	Асептическое производство медицинской продукции.	06.05.2017		4-9	18

	(ISO 13408-3:2006, IDT)	Часть 3. Лиофилизация			4-9	19
76	ГОСТ Р ИСО 13408-4-2011 (ISO 13408-4:2005, IDT)	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 4. Очистка на месте	06.05.2017		4-9	18
					4-9	19
77	ГОСТ Р ИСО 13408-5-2011 (ISO 13408-5:2006, IDT)	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 5. Стерилизация на месте	06.05.2017		4-9	18
					4-9	19
78	ГОСТ Р ИСО 13408-6-2009 (ISO 13408-6:2005, IDT)	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 6. Изолирующие системы	06.05.2017		4-9	18
					4-9	19
79	ГОСТ Р ИСО 14155-2022 (ISO 14155:2020, IDT)	Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика	31.03.2025		4 – 10, приложения А, Н, I	3
					4 – 10, приложения А, Н, I	6
					4 – 10, приложения А, Н, I	8
80	ГОСТ Р ИСО 14630-2017 (ISO 14630:2012, IDT)	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования	01.08.2021		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, 7, 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
81	ГОСТ Р ИСО 14937-2012 (ISO 14937:2009, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик к стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	06.05.2017		4-12	18
					4-12	19
82	ГОСТ Р ИСО 15032-2001 (ISO 15032:2000, IDT)	Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов	06.05.2017		4-9	3
					4-9	4
					4-9	5
					4-9	6
					4-9	7
					4-9	8
					4-9	9
					4-9	12
83	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 (ISO 15223-1:2021, IDT)	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования	31.03.2025		4	11
					5.1 – 5.4	58
					5.2.7	60
		Стерилизация медицинской продукции.			3-11	18

84	ГОСТ Р ИСО 15882-2012 (ISO 15882:2008, IDT)	Химические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов	06.05.2017		3-11	19
85	ГОСТ Р ИСО 16061-2011 (ISO 16061:2008, IDT)	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования	06.05.2017	31.12.2019	4-8 4-8 4, 5, 7, 8, 10 4-10 4-8 5, 7 4-8 4, 6-8, 10 6, 7, 8 9, 10 9, 10 9, 10 9, 10 9, 10 6 6 5, 6, 11 4, 5, 6 9 9, 10	3 4 5 6 7 8 12 13 14 16 18 19 20 21 22 23 27 28 58 60
86	ГОСТ Р ИСО 16201-2010 (ISO 16201:2006, IDT)	Технические средства реабилитации людей с ограничениями и жизнедеятельности. Бытовые системы контроля окружающей среды	06.05.2017		4-6 4-6 4-6 4-6 4-6 4.1 4.3 4.2, 6 6 6 5.1 6 6 6 6	3 4 5 6 7 8 12 27 28 29 38 43 45 46 49

					6	51
					5.2	54
87	ГОСТ Р ИСО 17664-2012 (ISO 17664:2004, IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий	06.05.2017		3-6	58
					3-6	65
88	ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 (ISO 17665-1:2006, IDT)	Стерилизация медицинской продукции влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	01.03.2017		4-12	18
					4-12	19
89	ГОСТ Р ИСО 20857-2016 (ISO 20857:2010, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Горячий воздух. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	01.03.2017		4-12	18
					4-12	19
					4-8	3
					4-8	4
					4, 5, 7, 8, 10	5
					4-10	6
					4-8	7
					5, 7	8
					4-8	12

90	ГОСТ Р ИСО 21534-2013 (ISO 21534:2007, IDT)	Имплантаты хирургически неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования	06.05.2017	4, 6-8, 10	13
				6, 7, 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
91	ГОСТ Р ИСО 21535-2013 (ISO 21535:2007, IDT)	Имплантаты хирургически неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава	06.05.2017	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, 7, 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				
		Имплантаты хирургически		4-8	3
				4-8	4
				4, 5, 7, 8, 10	5
				4-10	6
				4-8	7
				5, 7	8
				4-8	12

92	ГОСТ Р ИСО 21536-2013 (ISO 21536:2007, IDT)	е неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования коленного сустава	06.05.2017		4, 6-8, 10	13
					6, 7, 8	14
					9, 10	16
					9, 10	18
					8, 9, 10	19
					8, 9	20
					9, 10	21
					6	22
					6	23
					5, 6, 11	27
					4, 5, 6	28
					9	58
					9, 10	60
9, 11	65					
93	ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011 (ISO 22442-1:2007, IDT)	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска	06.05.2017	31.12.2019	4.1-4.6, Приложение С	12
					4.1-4.6, Приложение С	13
					4.1-4.6, Приложение С	16
					4.1-4.6, Приложение С	23
94	ГОСТ Р ИСО 22442-2-2011 (ISO 22442-2:2007, IDT)	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки	06.05.2017	31.12.2019	4 - 8 , Приложение А	12
					4 - 8 , Приложение А	13
					4 - 8 , Приложение А	16
					4 - 8 , Приложение А	23
	ГОСТ Р ИСО 22442-3-2011	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 3. Валидация			4 - 9 , Приложение А	12
					4 - 9 , Приложение А	13

95	(ISO 22442-3:2007, IDT)	уничтожения и/или дезактивации вирусов и агентов инфекционной губчатой энцефалопатии	06.05.2017	4 - 9 , Приложение А	16
				4 - 9 , Приложение А	23
96	ГОСТ Р ИСО 22523-2007 (ISO 22523:2006, IDT)	Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний	06.05.2017	4-14	3
				4-14	4
				4-14	5
				4-14	6
				4-14	7
				4-14	8
				13	9
				5.1, 5.2	12
				5.2, 13, 14	13
				5.2.2, 5.4	14
				5.2, 5.3	16
				14	21
				12.1, 13	27
				7, 9, 11.1, 12.2, 12.3	28
				5.1, 8.2, 8.4	29
				8.3	38
				8.1, 8.2	40
				7	43
				8	45
				11, 12	46
6	47				
6	48				
8.2, 11.2	49				
9	51				
8.5	53				
13.1, 13.2	54				
13	58				
13	65				
97	ГОСТ Р ИСО 22675-2019	Протезирование . Испытание голеностопных узлов и узлов стоп протезов	01.08.2021	5 10, 15, 16, 17	4
				5 – 10, 15, 16, 17	7
				5, 20	9
				5, 20	27

	(ISO 22675:2016, IDT)	нижних конечностей. Требования и методы испытаний			5 – 10, 15, 16, 17	46
					20	58
98	ГОСТ Р ИСО 25424-2013 (ISO 25424:2009, IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Стерилизация низкотемпературная пароформальдегидная. Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации	06.05.2017		4-12	18
					4-12	19
99	ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 (ISO 25539-1:2003, IDT)	Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 1. Эндоваскулярные протезы	06.05.2017		4-10	3
					4-10	4
					5, 8, 10.1	5
					4, 5, 7, 8, 10.1	6
					4, 5, 7	7
					7	8
					4-8	12
					5-9, 10.1	13
					5-7, 10.1	14
					9	16
					9, 10.1	18
					9, 10.1	19
					6, 10.1	22
					6, 9	23
					5, 7, 10.2, 10.3	27
					5, 6, 7	28
					10.2	58
					10.2	60
					10.3	65
100	ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 (ISO 25539-2:2008, IDT)	Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты.	06.05.2017	31.12.2019	4-8, 10-12	3
					4-8, 10	4
					4-8, 10-12	5
					4-8, 10-12	6
					4-8, 10-12	7

		Часть 2. Сосудистые стенны			6-8	8
					4, 5.1-5.2.7, 6, 7, 8, 11, 12.1- 12.4	3
					4, 5.1-5.2.7, 5.3.1-5.3.4, 5.8 -5.10, 6, 7, 8, 11, 12.1-12.4, 12.6.2-12.6.9	4
					4.4.1, 4.4.2, 5.1-5.2.7, 5.2.8 , 5.3.1-5.3.4, 5.4, 5.5.1, 5.5.2.12, 5.5.2.1- 5.5.2.10, 5.5.3, 5.6, 5.7.1-5.7.7 , 5.8-5.10, 6, 7, 11, 12.1-12.4, 12.6.2-12.6.9	6
					4.4.2, 5.1-5.2.7 , 6, 7.3, 11, 13,	7
					13	9
					4, 4.3.3, 4.3.6, 5.3.7, 5.3.8	12
					4.3.7, 4.3.8, 5.5.2.1- 5.5.2.10, 5.5.3, 5.6, 12.6.10, 12.6.11, 12.6.12, 12.6.13, 12.6.14	13
					4	14
101	ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 (ISO 7396-1: 2007, IDT)	Системы трубопроводн ы е медицинских газов. Часть 1. Системы трубопроводн ые для сжатых медицинских газов и вакуума	06.05.2017	31.12.2019	4.3.7, 4.3.8, 5.1-5.2.7, 5.3.1 -5.3.4, 5.5.2.11 , 5.5.3, 5.6, 5.7.8-5.7.9, 12.5.2, 12.6.1, 12.6.2-12.6.9	15
					5.7.1-5.7.7	16
					9	27
					4.3.4, 4.3.9, 5.5.2.12, 7.2.5, 7.2.6, 9.3, 12.5.1, 12.5.2	28

4.3.2, 4.3.4, 4.3.5, 4.3.6, 5.3.7, 5.6, 7.1, 12.5.1, 12.5.2	29
6, 9.3, 9.3, 11.1.3, 4.3.4	41
9.3	43
9.3, 11.1.3	45
4.3.4, 4.3.6, 5.3.5, 5.3.6, 7.1, 12.5.1, 12.5.2, 12.6.1	46
5.5.2.13, 5.7.10	47
12.6.15- 12.6.16, 9	49
5.1-5.2.7, 5.7.1 -5.7.7, 6, 12.6.15- 12.6.16	52
5.1-5.2.7, 6	53
6	54
13	58
13, 9	65
201.4-201.17, 201.101- 201.108, 202, 206, 208	3
201.4-201.17, 201.101- 201.108, 202, 206, 208	4
201.7	5
201.4-201.17, 201.101- 201.108, 202, 206, 208	6
201.12.1, 201.12.4, 201.13, 201.15 , 201.102, 201.105	7
201.103	8
201.7, 201.16	9
201.9, 201.11	12
201.11	13
201.11	14

102

ГОСТ Р ИСО
80601-2-12-
2013
(ISO 80601-2-
12:2011, IDT)

Изделия
медицинские
электрические
. Часть 2-12.
Частные
требования
безопасности
с учетом
основных
функциональ
ных
характеристи
к к аппаратам
искусственно
й вентиляции
легких для
интенсивной
терапии

06.05.2017

201.11, 201.13	15
201.11	16
201.11	20
201.7	21
201.15	26
201.8, 201.9, 201.11, 201.14 , 201.15, 201.16, 201.101, 201.102, 201.106, 201.108	27
201.8, 201.9, 201.12, 201.15 , 201.101, 201.106, 201.108, 202, 206	28
201.8, 201.11, 201.12, 201.15	29
201.7	30
201.12	31
201.12	32
201.7	33
201.10, 201.12 , 201.17, 202	34
201.14	38
201.13	39
201.11.8	40
201.12, 201.11.8	41
201.12.4, 201.12, 208	42
201.17, 202	43
201.17, 202	44
201.8, 201.15, 201.16	45
201.9, 201.15, 201.16	46
201.9, 201.16	47
201.9, 201.16	48
201.7, 201.8, 201.15, 201.16 , 201.101	49
201.15	50

				201.11, 201.15, 201.16	52
				201.12, 201.101	53
				201.7	60
				201.7, 201.16	65
				201.4-201.17, 201.101-201.107, 202, 203, 206, 208-211	3
				201.4-201.17, 201.101-201.107, 202, 203, 206, 208-211	4
				201.4-201.17, 201.101-201.107, 202, 203, 206, 208-211	5
				201.4-201.17, 201.101-201.107, 202, 203, 206, 208-211	6
				201.4-201.17, 201.101-201.107, 202, 203, 206, 208-211	7
				201.4-201.17, 201.101-201.107, 202, 203, 206, 208-211	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, 202, 206	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
103	ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 (ISO 80601-2-13:2011, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам	06.05.2017		

					201.10	34
					201.10	35
					201.10	36
					201.10	37
					201.14	38
					201.13	39
					201.12	42
					201.17, 202	43
					201.17, 202	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
					201.11.6.4- 201.11.6.6	13
					201.11.6.4, 201.11.6.8	14
					201.11.6.4	15
					201.11.6.6, 201.11.6.7, 201.105	16
					201.11.6.7	19
					201.7.2.101, 201.7.2.4.101, 201.7.2.13.101 , 201.7.2.17.101 , 201.12.1.102, 201.102, 201.103, 208	27
					201.9, 201.101 , 202, 206	28
					201.11	29
					201.12.1, 201.101	31
					201.7, 201.12.1.103,	
104	ГОСТ Р ИСО 80601-2-55- 2015	Изделия медицинские электрические . Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональ	06.05.2017			

	(ISO 80601-2-55:2011, IDT)	ных характеристик мониторам дыхательных смесей		201.12.1.104, 206, 208	32
				201.7.4.3	33
				202	36
				201.14	38
				208	42
				202	43
				201.8	45
				201.9	46
				201.9	47
				201.9	48
				201.8, 201.15, 201.103	49
				201.11	51
				201.104	54
				201.7.9.1	58
				201.7.2.17.101	60
				201.7, 201.12	65
				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
105	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (IEC 60601-1:2005, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональ	06.05.2017		

		н ы х характеристи к			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
106	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014 (IEC 60601-1- 2:2007, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональ н ы х характеристи к . Параллельны й стандарт. Электромагни т н а я совместимост ь. Требования и испытания	06.05.2017	31.12.2019	4-6 (не применимы б е з изменений к имплантируе м ы м изделиям)	28
					4-6 (не применимы б е з изменений к имплантируе м ы м изделиям)	43
					4-6 (не применимы б е з изменений к имплантируе м ы м изделиям)	44
107	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3- 2013	Изделия медицинские электрические . Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональ н ы х	06.05.2017		4-13	3
					4-13	4
					4-13	5
					4-13	6
					4-13	7
					4-13	8
					4-13	34
					4-13	35

	(IEC 60601-1-3:2008, IDT)	характеристики . Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических и рентгеновских аппаратах			4-13	37
108	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 (IEC 60601-1-6:2010, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик . Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	06.05.2017		4-5	28
					4-5	32
					4-5	55
					4-5	56
					4-5	57
					201.4-201.17, 206	3
					201.4-201.17, 206	4
					201.4-201.17, 206	5
					201.4-201.17, 206	6
					201.4-201.17, 206	7
					201.4-201.17, 206	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, 206	28
					201.11	29
		Изделия медицинские электрические . Часть 2-1. Частные требования безопасности				

109	ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 (IEC 60601-2-1:2009, IDT)	с учетом основных функциональных характеристик к электронным ускорителям, работающим в диапазоне от 1 до 50 МэВ	06.05.2017	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
				201.15	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				
				201.4-201.17, 202, 208, 210, 211	3
				201.4-201.17, 202, 208, 210, 211	4
				201.4-201.17, 202, 208, 210, 211	5
				201.4-201.17, 202, 208, 210, 211	6
				201.4-201.17, 202, 208, 210, 211	7
				201.4-201.17, 202, 208, 210, 211	8
				201.11	12
				201.11	14
				201.11	15
		Изделия медицинские электрические			

110	ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 (IEC 60601-2-16:2012, IDT)	. Часть 2-16. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для гемодиализа, гемодиализации и гемофильтрации	06.05.2017	201.15	26
				201.16	27
				201.9, 201.11-201.13, 201.15, 201.17, 202	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, 202	43
				201.17, 202	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
				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				

111	ГОСТ Р МЭК 60601-2-18- 2014 (IEC 60601-2- 18:2009, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональ ных характеристи к к эндоскопичес кой аппаратуре	06.05.2017	201.11	15
				201.15	26
				201.16	27
				201.9, 201.11- 201.13, 201.15 , 201.17, 202	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, 202	43
				201.17, 202	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				
	201.4-201.17, 202, 210	3			
	201.4-201.17, 202, 210	4			
	201.4-201.17, 202, 210	5			
	201.4-201.17, 202, 210	6			
	201.4-201.17, 202, 210	7			
	201.4-201.17, 202, 210	8			
	201.11	12			

112	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 (IEC 60601-2-19:2009, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 2-19. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к инкубаторам для новорожденных	06.05.2017	201.11	14
				201.11	15
				201.15	26
				201.16	27
				201.9, 201.11-201.13, 201.15, 201.17, 202, 210	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, 202	43
				201.17, 202	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, 210	58				
201.7, 210	65				
				201.4-201.17, 202, 210	3
				201.4-201.17, 202, 210	4
				201.4-201.17, 202, 210	5
				201.4-201.17, 202, 210	6
				201.4-201.17, 202, 210	7
				201.4-201.17, 202, 210	8

113	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 (IEC 60601-2-20:2009, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 2-20. Частные требования безопасности с учетом основных функциональ н ы х характеристики к к транспортным инкубаторам д л я новорожденн ых	06.05.2017	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, 202, 210	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, 202	43
				201.17, 202	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, 210	58
				201.7, 210	65
				201.4-201.17, 202, 210	3
				201.4-201.17, 202, 210	4
				201.4-201.17, 202, 210	5
201.4-201.17, 202, 210	6				
201.4-201.17, 202, 210	7				

114	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 (IEC 60601-2-21:2009, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 2-21. Частные требования безопасности с учетом основных функциональ н ы х характеристик к к излучающим обогревателя м д л я новорожденн ы х	06.05.2017	201.4-201.17, 202, 210	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, 202, 210	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, 202	43
				201.17, 202	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, 210	58
				201.7, 210	65
				201.4-201.17, 202, 208	3
				201.4-201.17, 202, 208	4
201.4-201.17, 202, 208	5				
201.4-201.17, 202, 208	6				

115	ГОСТ Р МЭК 60601-2-2- 2013 (IEC 60601-2- 2:2009, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональ ных характеристи к к высокочастот ным электрохирур гическим аппаратам и высокочастот ным электрохирур гическим принадлежно стям	06.05.2017	201.4-201.17, 202, 208	7
				201.4-201.17, 202, 208	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, 202	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, 202	43
				201.17, 202	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				
201.4-201.17, 202	3				
201.4-201.17, 202	4				
201.4-201.17, 202	5				

116	ГОСТ Р МЭК 60601-2-25- 2016 (IEC 60601-2- 25:2011, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональ ных характеристи к к электрокарди ографам	06.05.2017	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, 202	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, 202	43
				201.17, 202	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
201.4-201.17, 202, 208	3				
201.4-201.17, 202, 208	4				

117	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27- 2013 (IEC 60601-2- 27:2011, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональ ных характеристи к к электрокарди ографическим мониторам	06.05.2017	201.4-201.17, 202, 208	5
				201.4-201.17, 202, 208	6
				201.4-201.17, 202, 208	7
				201.4-201.17, 202, 208	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, 202	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, 202	43
				201.17, 202	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				
201.4-201.17, 203	3				

118	ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 (IEC 60601-2-28:2010, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональ н ы х характеристик медицинских диагностичес к и х рентгеновски х излучателей	06.05.2017	201.4-201.17, 203	4
				201.4-201.17, 203	5
				201.4-201.17, 203	6
				201.4-201.17, 203	7
				201.4-201.17, 203	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				
201.4-201.17	3				

119	ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 (IEC 60601-2-29:2008, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 2-29. Частные требования безопасности с учетом функциональных характеристик к симуляторам для лучевой терапии	06.05.2017	201.4-201.17	4
				201.4-201.17	5
				201.4-201.17	6
				201.4-201.17	7
				201.4-201.17	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				
	201.4-201.17, 202	3			
	201.4-201.17, 202	4			
	201.4-201.17, 202	5			

120	ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013 (IEC 60601-2-33:2010, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 2-33. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинскому диагностическому оборудованию , работающему на основе магнитного резонанса	06.05.2017	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, 202	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, 202	43
				201.17, 202	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
201.4-201.17, 202	3				
201.4-201.17, 202	4				

121	ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 (IEC 60601-2-36:2014, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 2-36. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для экстракорпоральной литотрипсии	06.05.2017	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, 202	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, 202	43
				201.17, 202	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				
201.4-201.17, 202.6	3				

122	ГОСТ Р МЭК 60601-2-37- 2009 (IEC 60601-2- 37:2007, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристи к а м ультразвуков о й медицинской диагностичес к о й и контрольной аппаратуры	06.05.2017	201.4-201.17, 202.6	4
				201.4-201.17, 202.6	5
				201.4-201.17, 202.6	6
				201.4-201.17, 202.6	7
				201.4-201.17, 202.6	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, 202.6	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, 202.6	43
				201.17, 202.6	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				
201.4-201.17	3				

123	ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014 (IEC 60601-2-41:2009, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 2-41. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик хирургически м и смотровым (диагностичес к и м) светильникам	06.05.2017	201.4-201.17	4
				201.4-201.17	5
				201.4-201.17	6
				201.4-201.17	7
				201.4-201.17	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				
	201.4-201.17, 201.101-201.109, 202	3			
	201.4-201.17, 201.101-201.109, 202	4			

124	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4- 2013 (IEC 60601-2- 4:2010, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 2-4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональ ных характеристи к к кардиодефибр илляторам	06.05.2017	201.4-201.17, 201.101- 201.109, 202	5
				201.4-201.17, 201.101- 201.109, 202	6
				201.4-201.17, 201.101- 201.109, 202	7
				201.4-201.17, 201.101- 201.109, 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, 202	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, 202	43
				201.17, 202	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				

125

ГОСТ Р МЭК
60601-2-43-
2013
(IEC 60601-2-
43:2010, IDT)

Изделия
медицинские
электрические
. Часть 2-43.
Частные
требования
безопасности
с учетом
основных
функциональ
ных
характеристи
к к
рентгеновски
м аппаратам
д л я
интервенцион
ных процедур

06.05.2017

201.4-201.17, 202, 203	3
201.4-201.17, 202, 203	4
201.4-201.17, 202, 203	5
201.4-201.17, 202, 203	6
201.4-201.17, 202, 203	7
201.4-201.17, 202, 203	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, 202	28
201.11	29
201.7	30
201.12	31
201.10, 203	34
201.10, 203	35
201.10	36
201.10, 203	37
201.14	38
201.13	39
201.12	42
201.17, 202	43
201.17, 202	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

126	ГОСТ Р МЭК 60601-2-44- 2013 (IEC 60601-2- 44:2009, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональ ных характеристи к к рентгеновски м компьютерны м томографам	06.05.2017	201.7	65
				201.4-201.17, 203	3
				201.4-201.17, 203	4
				201.4-201.17, 203	5
				201.4-201.17, 203	6
				201.4-201.17, 203	7
				201.4-201.17, 203	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, 203	34
				201.10, 203	35
				201.10	36
				201.10, 203	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
127	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45- 2014 (IEC 60601-2- 45:2011, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 2-45. Частные требования безопасности с учетом основных функциональ ных характеристи к к маммографич еским рентгеновски м аппаратам и маммографич еским устройствам для стереотаксиса	06.05.2017		201.4-201.17, 202, 203	3
					201.4-201.17, 202, 203	4
					201.4-201.17, 202, 203	5
					201.4-201.17, 202, 203	6
					201.4-201.17, 202, 203	7
					201.4-201.17, 202, 203	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, 202	28
					201.11	29
					201.7	30
					201.12	31
					201.10, 203	34
					201.10, 203	35
					201.10	36
					201.10, 203	37
					201.14	38
					201.13	39
					201.12	42
					201.17, 202	43
					201.17, 202	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
128	ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 (IEC 60601-2-46:2010, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 2-46. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к к операционным столам	06.05.2017		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, 202	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, 202	43
					201.17, 202	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
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 функциональ ных характеристи к к амбулаторны м электрокарди ографическим системам	01.08.2021	201.4 – 201.17	5
				201.4 – 201.17	6
				201.4 – 201.17	7
				201.4 – 201.17	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 , 202	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10	34
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17, 202	43
				201.17, 202	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, 201.12, 201.16	55
				201.7, 201.12, 201.16	56
201.7, 201.12, 201.16	57				
201.7	58				

				201.7	65
130	ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018 (IEC 60601-2-49:2011, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик многофункциональным мониторам пациента	01.08.2021	201.4 – 201.17	3
				201.4 – 201.17	4
				201.4 – 201.17	5
				201.4 – 201.17	6
				201.4 – 201.17	7
				201.4 – 201.17	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, 202	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10	34
				201.14	38
				201.13	39
				201.12, 208	42
				201.17, 202	43
				201.17, 202	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, 201.12, 201.16	55
201.7, 201.12, 201.16	56				
201.7, 201.12, 201.16	57				
201.7	58				
201.7	65				

ГОСТ Р МЭК
60601-2-50-
2012
(IEC 60601-2-
50:2009, IDT)

Изделия
медицинские
электрические
. Часть 2-50.
Частные
требования
безопасности
с учетом
основных
функциональ
ных
характеристи
к к аппаратам
д л я
фототерапии
новорожденн
ых

06.05.2017

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, 202	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, 202	43
201.17, 202	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

132	ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 (IEC 60601-2-63:2012, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 2-63. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных экстраоральных аппаратов	06.05.2017	201.7	65
				201.4-201.17, 202, 203	3
				201.4-201.17, 202, 203	4
				201.4-201.17, 202, 203	5
				201.4-201.17, 202, 203	6
				201.4-201.17, 202, 203	7
				201.4-201.17, 202, 203	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, 202	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10, 203	34
				201.10, 203	35
				201.10	36
				201.10, 203	37
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17, 202	43
				201.17, 202	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
133	ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 (IEC 60601-2-65:2012, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 2-65. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных интраоральных аппаратов	06.05.2017		201.4-201.17, 202, 202.101, 203	3
					201.4-201.17, 202, 202.101, 203	4
					201.4-201.17, 202, 202.101, 203	5
					201.4-201.17, 202, 202.101, 203	6
					201.4-201.17, 202, 202.101, 203	7
					201.4-201.17, 202, 202.101, 203	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, 202	28
					201.11	29
					201.7	30
					201.12	31
					201.10, 203	34
					201.10, 203	35
					201.10	36
					201.10, 203	37
					201.14	38
					201.13	39
					201.12	42
					201.17, 202	43
					201.17, 202	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
134	ГОСТ Р МЭК 60627-2005 (IEC 60627: 2001, IDT)	Оборудование для получения рентгеновских диагностических изображений. Характеристики и отсеивающих растров общего назначения и маммографических отсеивающих растров	06.05.2017	31.12.2019	4-6	3
					4-6	4
					4-6	6
135	ГОСТ Р МЭК 62083-2013 (IEC 62083: 2009, IDT)	Изделия медицинские электрические . Требования безопасности к системам планирования лучевой терапии	06.05.2017		4-16	3
					4-16	4
					4-16	6
	ГОСТ Р МЭК	Изделия медицинские электрические . Характеристики устройств для получения цифровых рентгеновских изображений. Часть 1-2. Определение квантовой эффективности и регистрации			4-8	3
					4-8	4
					4-8	6
						8

136	62220-1-2-2010 (IEC 62220-1-2:2007, IDT)	. Детекторы, используемые при маммографии	06.05.2017		4-8	
137	ГОСТ Р МЭК 62220-1-3-2013 (IEC 62220-1-3:2008, IDT)	Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1-3. Определение квантовой эффективности и регистрации. . Приемники, работающие в динамическом режиме получения изображений	06.05.2017		4-8	3
					4-8	4
					4-8	6
					4-8	8
138	ГОСТ Р МЭК 62304-2013 (IEC 62304:2006, IDT)	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	06.05.2017		4-9	3
					4-9	4
					4-9	5
					4-9	8
	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских			4 – 5	3
					4 – 5	4
					4 – 5	6
					4 – 5	8
					4 – 5	28
					4 – 5	32
					4 – 5	33

139	(IEC 62366-1:2020, IDT)	изделий с учетом эксплуатационной пригодности	31.03.2025		4 – 5	50
					4 – 5	52
					4 – 5	53
					4 – 5	54
					4 – 5	55
					4 – 5	56
					4 – 5	57
140	СТ РК 2.189-2010 (IEC/TR 61206:1993, MOD)	Приборы медицинские ультразвуковые диагностические. Общие требования к методикам измерений параметров доплеровских приборов непрерывной волны	06.05.2017		5, 6	3
					5, 6	32
					5, 6	38
					5, 6	52
					5, 6	53
					5, 6	54
141	СТ РК ГОСТ Р ИСО 10328-2010 (ISO 10328:2006, IDT)	Протезирование. Испытание конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний	06.05.2017	31.12.2019	4-16	3
					4-16	4
					4-16	5
					4-16	6
					4-16	7
142	СТ РК ГОСТ Р ИСО 15032-2008 (ISO 15032:2000, IDT)	Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов	06.05.2017		4-9	3
					4-9	4
					4-9	5
					4-9	6
					4-9	7
					4-9	8
					4-9	9
		Контейнеры складные пластмассовые для человеческой крови и ее компонентов. Часть 2. Графические символы,			4	9
					4	11
						58

143	СТ РК ИСО 3826-2-2011 (ISO 3826-2:2008, IDT)	используемые на этикетках и инструкциях	06.05.2017		4	
144	СТ РК ИСО 3826-3-2011 (ISO 3826-3:2006, IDT)	Контейнеры складные пластмассовые для человеческой крови и ее компонентов. Часть 3. Системы упаковки крови со встроенными элементами	06.05.2017		5-9	3
					5-9	4
					5-9	5
					5-9	6
					8	9
					5, 6, 9	12
					5, 6, 9	14
					5, 6, 9	15
					5-7, 9	16
					5-7, 9	18
					5	27
5	28					
8	58					
145	СТБ EN 12470-1-2014 (EN 12470-1:2000, IDT)	Термометры медицинские. Часть 1. Термометры жидкометаллические стеклянные максимальные. Требования и методы испытаний	06.05.2017		5-7	3
					5-7	4
					6, 7	5
					6, 7	6
					6, 7	7
					8	9
					8.1, 8.2	11
					6.2, 7.2-7.4	12
					8.3	16
					6.1.2.7, 6.3.3, 7.8	28
					6.4-6.6, 7.9	31
					6.1	32
					4, 8.2	33
8.2, 8.3	58					
8.2, 8.3	65					
					5-7	3
					5-7	4
					6, 7	5
					6, 7	6

146	СТБ EN 12470-2-2014 (EN 12470-2:2000, IDT)	Термометры медицинские. Часть 2. Термометры с фазовым изменением (точечная матрица). Требования и методы испытаний	06.05.2017		6, 7	7
					8	9
					8	11
					6.8	12
					6.7	18
					6.11	28
					6.2-6.6, 6.9, 6.10, 7.2-7.7, 8.3	31
					6.11	32
					4, 8.2.1	33
					8.2	58
					6.7	60
	8.3	65				
147	СТБ EN 556-2-2008 (EN 556-2:2003, IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, маркируемым "стерильно". Часть 2. Требования к асептически обработанным медицинским изделиям	06.05.2017	31.12.2019	4.1 "a", 4.1 "e", 4.1 "h"	3
					4.1 "a", 4.1 "e", 4.1 "h"	16
					4.2	19
					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

148	СТБ ІЕС 60601-1-2012 (ІЕС 60601-1: 2005, ІДТ)	Изделия медицинские электрические . Часть 1. Общие требования безопасности и требования к основным характеристи кам	06.05.2017	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
		201.4-201.17, 202, 203	4		
		201.4-201.17, 202, 203	5		
		201.4-201.17, 202, 203	6		
		201.4-201.17, 202, 203	7		
		201.4-201.17, 202, 203	8		
		201.11	12		
		201.11	14		
		201.11	15		
		201.15	26		
		201.16	27		
		Изделия медицинские			

149	СТБ IEC 60601-2-43-2012 (IEC 60601-2-43:2010, IDT)	электрические . Часть 2-43. Дополнительные требования безопасности и требования к основным характеристикам рентгеновской аппаратуры для интервенционных процедур	06.05.2017	201.9, 201.11-201.13, 201.15, 201.17, 202	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10, 203	34
				201.10, 203	35
				201.10	36
				201.10, 203	37
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17, 202	43
				201.17, 202	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				
150	СТБ IEC 60645-1-2014 (IEC 60645-1:2012, IDT)	Электроакустика . Аудиометрическое оборудование . Часть 1. Аудиометры тональные	06.05.2017	4-14	3
				4-14	4
				4-14	6
				4-14	7
				4-14	8
				4-14	31
				4-14	32
				4-14	33
				15.1	58
				15.5	65
	СТБ IEC 60645-2-2010	Аудиометры. Часть 2.		4-16	3
				4-16	4
				4-16	6
				4-16	7
				4-16	8

151	(IEC 60645-2:1993, IDT)	Оборудование для речевой аудиометрии	06.05.2017	4-16	31
				4-16	32
				4-16	33
				17.1	58
				17.2	65
152	СТБ ISO 3826-3-2014 (ISO 3826-3:2006, IDT)	Контейнеры гибкие полимерные для человеческой крови и ее компонентов. Часть 3. Системы хранения крови со встроенными элементами	06.05.2017	5-9	3
				5-9	4
				5-9	5
				5-9	6
				8	9
				5, 6, 9	12
				5, 6, 9	14
				5, 6, 9	15
				5-7, 9	16
				5-7, 9	18
				5	27
				5	28
153	СТБ ISO 80601-2-56-2016	Изделия медицинские электрические. Часть 2-56. Дополнительные требования безопасности и требования к основным	06.05.2017	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 "е", 201.16, 201.101.1, 201.102.1, 201.103, 201.103.2	27
				201.9, 201.12.1.101, 201.12.2, 201.15, 202	28
				201.11, 201.13	29

	(ISO 80601-2-56:2009, IDT)	характеристики а м медицинских термометров д л я измерения температуры тела			201.7.9.2.101 "d", 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
					201.7, 201.12.2, 201.15, 206	54
					201.7	58
					201.7.2.1.101	60
					201.7, 201.16	65
154	СТБ ГОСТ Р 8.605-2012 (IEC/TR 61206:1993, MOD)	Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Приборы медицинские ультразвуковые диагностические. Общие требования к методикам измерений параметров доплеровских приборов непрерывной волны	06.05.2017		4, 5	3
					4, 5	32
					4, 5	38
					4, 5	52
					4, 5	53
					4, 5	54
	СТБ EN 1041-2006	Изделия медицинские. Информация,			4.1.1-4.1.9	9
					4.1.1-4.1.9	11
					4.1.1-4.1.9	27
					4.1.1-4.1.9	33

155	(EN 1041:1998, IDT)	предоставляем а я изготовителе м	06.05.2017	31.12.2019	4.1.1-4.1.9	54
					4.1.1-4.1.9	58
					4.1.1-4.1.9	60
					4.1.1-4.1.9	65
156	ГОСТ 31621-2012	Имплантаты для хирургии. Замещение сустава тотальным эндопротезом. Определение долговечности и работы узла трения эндопротеза тазобедренного сустава методом оценки крутящего момента	01.08.2021		3.1 – 5.9, приложение А	6, 7, 12 3), 28 8), 46
157	ГОСТ Р МЭК 60601-2-8-2017 (IEC 60601-2-8:2010, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 2-8. Частные требования безопасности с учетом основных функциональ н ы х характеристики к к аппаратам рентгеновски м	01.08.2021		201.4 – 201.17	3
					201.4 – 201.17	4
					201.4 – 201.17	5
					201.4 – 201.17	6
					201.4 – 201.17	7
					201.4 – 201.17	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					

		терапевтическ и м , работающим в диапазоне анодного напряжения от 10 кВ до 1МВ		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, 201.12, 201.16	55
				201.7, 201.12, 201.16	56
				201.7, 201.12, 201.16	57
				201.7	58
				201.7	65
				201.4 – 201.17	3
				201.4 – 201.17	4
				201.4 – 201.17	5
				201.4 – 201.17	6
				201.4 – 201.17	7
				201.4 – 201.17	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 , 202	28
				201.11	29
				201.7	30
				201.12	31
				201.10	34
				201.14	38
				201.13	39
				201.12	42
				201.17, 202	43
				201.17, 202	44
158	ГОСТ Р МЭК 60601-2-10- 2019 (IEC 60601-2-10: 2016, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональ н ы х	01.08.2021		

		характеристики к стимуляторам нервов и мышц		<table border="1"> <tr><td>201.8</td><td>45</td></tr> <tr><td>201.9</td><td>46</td></tr> <tr><td>201.9</td><td>47</td></tr> <tr><td>201.9</td><td>48</td></tr> <tr><td>201.8, 201.15</td><td>49</td></tr> <tr><td>201.15</td><td>50</td></tr> <tr><td>201.11</td><td>51</td></tr> <tr><td>201.12, 201.15</td><td>52</td></tr> <tr><td>201.12, 201.15</td><td>53</td></tr> <tr><td>201.12</td><td>54</td></tr> <tr><td>201.7, 201.12, 201.16</td><td>55</td></tr> <tr><td>201.7, 201.12, 201.16</td><td>56</td></tr> <tr><td>201.7, 201.12, 201.16</td><td>57</td></tr> <tr><td>201.7</td><td>58</td></tr> <tr><td>201.7</td><td>65</td></tr> </table>	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, 201.12, 201.16	55	201.7, 201.12, 201.16	56	201.7, 201.12, 201.16	57	201.7	58	201.7	65												
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, 201.12, 201.16	55																																													
201.7, 201.12, 201.16	56																																													
201.7, 201.12, 201.16	57																																													
201.7	58																																													
201.7	65																																													
159	ГОСТ Р МЭК 60601-2-24-2017 (IEC 60601-2-24:2012, IDT)	Изделия медицинские электрические . Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных	01.08.2021	<table border="1"> <tr><td>201.4 – 201.17</td><td>3</td></tr> <tr><td>201.4 – 201.17</td><td>4</td></tr> <tr><td>201.4 – 201.17</td><td>5</td></tr> <tr><td>201.4 – 201.17</td><td>6</td></tr> <tr><td>201.4 – 201.17</td><td>7</td></tr> <tr><td>201.4 – 201.17</td><td>8</td></tr> <tr><td>201.11</td><td>12</td></tr> <tr><td>201.11</td><td>14</td></tr> <tr><td>201.11</td><td>15</td></tr> <tr><td>201.15</td><td>26</td></tr> <tr><td>201.16</td><td>27</td></tr> <tr><td>201.9, 201.11 – 201.13, 201.15, 201.17, 202, 206</td><td>28</td></tr> <tr><td>201.11</td><td>29</td></tr> <tr><td>201.7</td><td>30</td></tr> <tr><td>201.12</td><td>31</td></tr> <tr><td>201.10</td><td>34</td></tr> <tr><td>201.14</td><td>38</td></tr> <tr><td>201.13</td><td>39</td></tr> <tr><td>201.12, 208</td><td>42</td></tr> <tr><td>201.17, 202</td><td>43</td></tr> <tr><td>201.17, 202</td><td>44</td></tr> </table>	201.4 – 201.17	3	201.4 – 201.17	4	201.4 – 201.17	5	201.4 – 201.17	6	201.4 – 201.17	7	201.4 – 201.17	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, 202, 206	28	201.11	29	201.7	30	201.12	31	201.10	34	201.14	38	201.13	39	201.12, 208	42	201.17, 202	43	201.17, 202	44
201.4 – 201.17	3																																													
201.4 – 201.17	4																																													
201.4 – 201.17	5																																													
201.4 – 201.17	6																																													
201.4 – 201.17	7																																													
201.4 – 201.17	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, 202, 206	28																																													
201.11	29																																													
201.7	30																																													
201.12	31																																													
201.10	34																																													
201.14	38																																													
201.13	39																																													
201.12, 208	42																																													
201.17, 202	43																																													
201.17, 202	44																																													

		характеристики к насосам и контроллерам инфузионным			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, 201.12, 201.16	55
					201.7, 201.12, 201.16	56
					201.7, 201.12, 201.16	57
					201.7	58
					201.7	65
160	ГОСТ ISO 10993-10-2011 (ISO 10993-10:2002, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	01.08.2021		4 – 8	12
					4 – 8	13
					4 – 8	15
161	ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012 (ISO 14708-1:2000, IDT)	Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и	01.08.2021		5 – 28	3
					5 – 28	4
					7 – 12	5
					5 – 28	6
					5 – 28	7
					5 – 28	8
					5 – 27	12
					7, 10 – 12, 14 – 19	13
					5-7, 10 – 12, 14	14
					5-7, 10 – 12, 14	16

		информации, предоставляемой изготовителем			6, 7, 10 – 12, 14	18
					7, 10, 12	21
					14	22
					5, 6, 13	27
					20 – 27	28
					8, 9, 11, 13	58
					8, 9, 11, 13	60
162	ГОСТ Р ИСО 5832-5-2010 (ISO 5832-5:2005, IDT)	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Сплав кобальт-хром-вольфрам-никелевый деформируемый	01.08.2021		3 – 6	12
163	МВИ.МН 6232-2020 (свидетельство № 1208/2020 об аттестации МВИ от 29.01.2020)	Массовая концентрация ацетальдегида и окиси этилена в водных вытяжках из изделий медицинского назначения, стерилизованных окисью этилена. Методика выполнения измерений методом газовой хроматографии	01.08.2021		2 – 12	3, 15
II. Стандарты, применимые для медицинских изделий для диагностики in vitro						
		Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к			4.1	3
					4.1	11
					4.1	72
						74

1	ГОСТ EN 556-1-2011 (EN 556-1:2001, IDT)	медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	06.05.2017		4.2	
2	ГОСТ IEC 60825-1-2013 (IEC 60825-1:2007, IDT)	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей	06.05.2017	31.12.2019	4-6, 7.2, 8, 9	88
					4-6, 7.2, 8, 9	89
3	ГОСТ IEC 61010-1-2014 (IEC 61010-1:2010, IDT)	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования	06.05.2017		4-16	3
					4-16	4
					4-16	5
					4-16	6
					4-16	7
					4-16	8
					4-16	80
					4-16	82
					4-16	83
					4-16	84
					4-16	85
					4-16	94
					4-16	95
					4-16	96
		Безопасность электрических контрольно-измерительных			4-16	3
					4-16	4
					4-16	5
					4-16	6
					4-16	7

4	ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 (IEC 61010-2-101:2002, IDT)	приборов и лабораторного оборудования . Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)	06.05.2017	31.12.2019	4-16	8
					4-16	80
					4-16	82
					4-16	83
					4-16	84
					4-16	85
					4-16	94
					4-16	95
					4-16	96
					4-16	99
4-16	100					
4-16	101					
5	ГОСТ ISO 11135-2017 (ISO 11135:2014, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	01.08.2021		4 – 11	74
6	ГОСТ ISO 11137-1-2011 (ISO 11137-1:2006, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	06.05.2017		4-12	74
7	ГОСТ ISO 11137-2-2011 (ISO 11137-2:2006, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы	06.05.2017	31.12.2019	4-10	74

8	ГОСТ ISO 11737-2-2011 (ISO 11737-2:1998, IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	06.05.2017	31.12.2019	4-7	74
9	ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016, IDT)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	01.08.2021		4.1, 4.2, 5.1, 5.3 – 5.6, 6.4, 7.1 – 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 – 8.5.3	3 4 5 6 7 8

					7.1 – 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 – 8.5.3	69
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3 – 5.6, 6.4, 7.1 – 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 – 8.5.3	70
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3 – 5.6, 6.4, 7.1 – 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 – 8.5.3	71
10	ГОСТ ISO 14971-2011 (ISO 14971:2007, IDT)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	06.05.2017		1-9	3
					1-9	4
					1-9	5
					1-9	7
					1-9	8
11	ГОСТ ISO 17511-2011 (ISO 17511:2003, IDT)	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибратором и контрольным материалам	06.05.2017		4-8	6
					8	106
	ГОСТ ISO 18153-2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая				

12	(ISO 18153: 2003, IDT)	прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам	06.05.2017		4, 5	6
13	ГОСТ ISO 6710-2011 (ISO 6710: 1995, IDT)	Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний	06.05.2017		5.1, 7.2	3
					5.1, 7.2	4
					5.1, 7.2	7
					4.2, 5.1, 5.2, 6.2, 7.1, 7.2	69
					4.2, 5.1, 6.2, 6.3, 7.1	71
					4.4, 6.2, 6.3, 7.1	72
					8.1, 8.2	73
					8.1, 8.2	74
					5.1	80
					5.1, 7.1, 7.2	82
14	ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 (ISO 14644-1: 2015, IDT)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	01.08.2021		4, 5, приложение А	75
15	ГОСТ ИСО 14698-1-2005 (ISO 14698-1: 2003, IDT)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы	06.05.2017		4-9	75

16	ГОСТ ИСО 14698-2-2005 (ISO 14698-2:2003, IDT)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биоагрязнениях	06.05.2017		4	75
17	ГОСТ Р ЕН 12322-2010 (EN 12322:1999, IDT)	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред	06.05.2017		4.1-4.4	6
					5	105
					5	106
18	ГОСТ Р ЕН 13532-2010 (EN 13532:2002, IDT)	Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования	06.05.2017		4.11	3
					4.11	4
					4.11	5
					4.11	7
					4.8	71
					4.10	81
					4.1-4.4, 4.6, 4.7	82
					4.9	83
					4.2	92
					4.3	94
					4.4	IV.9
					4.5	97
					4.3	99
4.1	IV.10					
4.1	102					
4.1	103					
		Оценка функциональ			4.2, 4.3, 4.4, 4.5	6

19	ГОСТ Р ЕН 13612-2010 (EN 13612:2002, IDT)	ных характеристики к медицинских изделий для диагностики in vitro	01.08.2021		4.5	7
					4.5	72
					4.2, 4.3, 4.4, 4.5	85
					4.5	90
					4.3	IV.10
20	ГОСТ Р ЕН 13641-2010 (EN 13641:2002, IDT)	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro	06.05.2017		4.1	3
					4.1	4
					4.1, 4.2, 4.3.2, 4.4	72
					5	105
21	ГОСТ Р ЕН 14254-2010 (EN 14254:2004, IDT)	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)	06.05.2017		11.1, 11.2, 11.4	9
					11.4	11
					4.1, 5.3, 7.1, 7.2, 8.1, 8.2, 8.3, 10	69
					4.1, 5.1, 5.2, 7.1, 7.2, 8.1, 8.2	71
					4.2, 4.3, 7.1, 7.2, 8.1, 8.2	72
					9	73
					9	74
					4.1, 5.1, 5.2	80
					5.1	81
					8.1, 8.2, 8.3, 5.1	82
					5.2	83
22	ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000 (ISO 13408-1:1998, IDT)	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования	06.05.2017	31.12.2019	3-21	74
23	ГОСТ Р ИСО 13408-2-2007 (ISO 13408-2:2003, IDT)	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 2. Фильтрация	06.05.2017		4-12	74

24	ГОСТ Р ИСО 13408-3-2011 (ISO 13408-3:2006, IDT)	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 3. Лиофилизация	06.05.2017		4-9	74
25	ГОСТ Р ИСО 13408-4-2011 (ISO 13408-4:2005, IDT)	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 4. Очистка на месте	06.05.2017		4-9	74
26	ГОСТ Р ИСО 13408-5-2011 (ISO 13408-5:2006, IDT)	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 5. Стерилизация на месте	06.05.2017		4-9	74
27	ГОСТ Р ИСО 13408-6-2009 (ISO 13408-6:2005, IDT)	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 6. Изолирующие системы	06.05.2017		4-9	74
28	ГОСТ Р ИСО 14937-2012 (ISO 14937:2009, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик к стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	06.05.2017		4-12	74
		Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение			4	85

29	ГОСТ Р ИСО 15193-2015 (ISO 15193:2009, IDT)	величин в пробах биологическо г о происхожден и я . Требования к описанию референтных методик выполнения измерений	06.05.2017		4	86
30	ГОСТ Р ИСО 15194-2013 (ISO 15194:2009, IDT)	Изделия медицинские д л я диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологическо г о происхожден и я . Требования к аттестованны м стандартным образцам и содержанию сопроводител ь н о й документации	06.05.2017		4-6	85
					4-6	86
31	ГОСТ Р ИСО 15197-2015 (ISO 15197:2013, IDT)	Системы диагностичес кие in vitro. Требования к системам мониторного наблюдения з а концентрации глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета	01.08.2021		4.3, 4.4, 6.5, 7	5
					4.2, 6	6
					4.3, 4.4	7
					7	9
					5.1	11
					6.4	69
					4.3, 5.2 – 5.6, 5.8, 5.10 – 5.12	82
					5.7	83
					6	85
					6	90
					5.2	94
5.3, 5.6	95					
5.2	99					
4.4, 7, 8	102					

					4.4, 7, 8	103
					4.4, 7, 8	104
		концентрации глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета			7	9
					5.1	11
					4.3, 5.2-5.6, 5.8, 5.10-5.12	82
					5.7	83
					6	90
					5.2	94
					5.3, 5.6	95
					5.2	99
					4.4, 7, 8	102
					4.4, 7, 8	103
					4.4, 7, 8	104
32	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 (ISO 15223-1:2021, IDT)		Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования	31.03.2025		4
				5.1 – 5.5		105
33	ГОСТ Р ИСО 15882-2012 (ISO 15882:2008, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов	06.05.2017		3-11	74
34	ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 (ISO 17665-1:2006, IDT)	Стерилизация медицинской продукции влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю	01.03.2017			74

		процесса стерилизации медицинских изделий			4-12	
35	ГОСТ Р ИСО 20776-1-2010 (ISO 20776-1:2006, IDT)	Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы in vitro. Исследование чувствительности инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик изделий для исследования чувствительности к антимикробным средствам. Часть 1. Референтный метод лабораторного исследования активности антимикробных агентов против быстрорастущих аэробных бактерий, вызывающих инфекционные болезни	06.05.2017		3, 4	6
36	ГОСТ Р ИСО 20857-2016 (ISO 20857:2010, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Горячий воздух. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса	01.03.2017		3, 4	86
						74

		стерилизации медицинских изделий			4-12	
37	ГОСТ Р ИСО 23640-2015 (ISO 23640:2011, IDT)	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro	06.05.2017		4.1-4.3, 5.1-5.3	7
38	ГОСТ Р ИСО 25424-2013 (ISO 25424:2009, IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Стерилизация низкотемпературная пароформальдегидная. Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации	06.05.2017		4-12	74
39	ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 (IEC 61326-1:2012, IDT)	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования	06.05.2017		4-8	82
					4-8	92
					4-8	93
40	ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимост	06.05.2017		4-9	82
					4-9	92

	(IEC 61326-2-6:2012, IDT)	и. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях			4-9	93
41	ГОСТ Р МЭК 62304-2013 (IEC 62304:2006, IDT)	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	06.05.2017		4-9	3
					4-9	4
					4-9	5
					4-9	8
					4-9	90
42	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 (IEC 62366-1:2020, IDT)	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	31.03.2025		4 – 5	3
					4 – 5	4
					4 – 5	6
					4 – 5	8
					4 – 5	69
					4 – 5	70
					4 – 5	71
					4 – 5	72
					4 – 5	82
					4 – 5	87
					4 – 5	100
4 – 5	102					
4 – 5	103					
4 – 5	104					
43	СТБ EN 556-2-2008 (EN 556-2:2003, IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, маркируемым "стерильно". Часть 2. Требования к асептически обработанным медицинским изделиям	06.05.2017	31.12.2019	4.1 "a", 4.1 "e", 4.1 "h"	3
					4.1 "a", 4.1 "e", 4.1 "h"	72
					4.2	74

