

**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**

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 8 июня 2021 года № 10.

      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 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 (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 4 сентября 2017 г. № 17), с учетом изменений согласно приложению.

|  |  |
| --- | --- |
| *Председатель Коллегии*  *Евразийской экономической комиссии* | *М. Мясникович* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | ПРИЛОЖЕНИЕ к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 8 июня 2021 г. № 10 |

**ИЗМЕНЕНИЯ,**  
**вносимые в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий,**

**требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них**

      1. В разделе I:

      а) позиции 5, 28, 35, 45, 57, 80, 97, 129 и 130 изложить в следующей редакции:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5 | ГОСТ Р 58236-2020 | Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний | 01.08.2021 |  | 5, 6 | 3 |  |
| 5, 6 | 4 |  |
| 5, 6 | 5 |  |
| 5, 6 | 6 |  |
| 5, 6 | 7 |  |
| 5, 6 | 8 |  |
| 5, 6 | 12 |  |
| 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 |  |
| 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 |  |
| 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 |  |
| 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 |  |
| 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 |  |
| 97 | ГОСТ Р ИСО 22675-2019  (ISO 22675:2016, IDT) | Протезирование. Испытание голеностопных узлов и узлов стоп протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний | 01.08.2021 |  | 5 10, 15, 16, 17 | 4 |  |
| 5 – 10, 15, 16, 17 | 7 |  |
| 5, 20 | 9 |  |
| 5, 20 | 27 |  |
| 5 – 10, 15, 16, 17 | 46 |  |
| 20 | 58 |  |
| 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 функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам | 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 | 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 к 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 | ; |

      б) дополнить позициями 156 – 163 следующего содержания:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 156 | ГОСТ 31621-2012 | Имплантаты для хирургии. Замещение сустава тотальным эндопротезом. Определение долговечности 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 функциональных характеристик к аппаратам рентгеновским терапевтическим, работающим в диапазоне анодного напряжения от 10 кВ до 1МВ | 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 |  |
| 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 |  |
| 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 функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц | 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 | 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 |  |
| 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 характеристик к насосам и контроллерам инфузионным | 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, 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 |  |
| 201.8 | 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 информации, предоставляемой изготовителем | 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 |  |
| 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 | ; |

      в) позиции 3, 4, 20, 24, 32 и 63 исключить.

      2. Позиции 5, 9, 14, 19 и 31 раздела II изложить в следующей редакции:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |
| 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 |  |
| 4.1, 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 |  |
| 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 | 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 |  |
| 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 |  |
| 19 | ГОСТ Р ЕН 13612-2010  (EN 13612:2002, IDT) | Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro | 01.08.2021 |  | 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 | 6 |  |
| 4.5 | 7 |  |
| 4.5 | 72 |  |
| 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 | 85 |  |
| 4.5 | 90 |  |
| 4.3 | IV.10 |  |
| 31 | ГОСТ Р ИСО 15197-2015  (ISO 15197:2013, IDT) | Системы диагностические  in vitro. Требования к системам мониторного наблюдения за концентрацией 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 | . |

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан