

**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 27 июня 2023 года № 15.

      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*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | ПРИЛОЖЕНИЕк Рекомендации КоллегииЕвразийской экономической комиссииот 27 июня 2023 г. № 15 |

 **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 2, 15 – 18, 25, 29, 31, 47, 68, 83, 91, 129, 138, 139, 150 и 153 изложить в следующей редакции:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
2 |
ГОСТ 21643-2022 |
Сшиватели медицинские. Общие технические условия |
01.12.2023 |  |
3.2, 3.6 – 3.21, 5.6 – 5.19 |
3 |
|
3.26, 5.24 |
5 |
|
3.2, 3.6 – 3.21, 5.6 – 5.19 |
6 |
|  |  |  |  |  |
3.27, 3.28 |
7 |
|  |  |  |  |  |
3.4, 3.5, 5.4, 5.5 |
12 |
|
15 |
ГОСТ ISO 10555-1-2021, (ISO 10555-1:2013+ Amd.1:2017, IDT) |
Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования |
01.12.2023 |  |
4, 5 |
3 |
|
4, 5 |
4 |
|
4, 5 |
5 |
|
4, 5 |
6 |
|
4, 5 |
7 |
|
4, 5 |
12 |
|
4, 5 |
13 |
|
5, 6 |
27 |
|
4, 5 |
28 |
|
16 |
ГОСТ ISO 10555-5-2021 (ISO 10555-5:2013, IDT) |
Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные.
Часть 5. Периферические катетеры с внутренней иглой |
01.12.2023 |  |
4, приложения A – D |
3 |
|
4, приложения A – D |
4 |
|
4, приложения A – D |
5 |
|
4, приложения A – D |
6 |
|
4, приложения A – D |
7 |
|
4, приложения A – D |
12 |
|
4, приложения A – D |
13 |
|
4, приложения A – D |
27 |
|
4, приложения A – D |
28 |
|
17 |
ГОСТ ISO 10993-11-2021 (ISO 10993-11:2017, IDT) |
Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
Часть 11. Исследования общетоксического действия |
01.12.2023 |  |
4 – 6 |
12 |
|
4 – 6 |
13 |
|
4 – 6 |
15 |
|
18 |
ГОСТ ISO 10993-1-2021 (ISO 10993-1:2018, IDT) |
Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска |
01.12.2023 |  |
5 – 7 |
12 |
|
4 – 7 |
13 |
|
4 – 7 |
15 |
|
25 |
ГОСТ ISO 10993-16-2021 (ISO 10993-16:2017, IDT) |
Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов деградации и выщелачиваемых веществ |
01.12.2023 |  |
4, 5, приложение А |
12 |
|
4, 5, приложение А |
13 |
|
4, 5, приложение А |
15 |
|
29 |
ГОСТ ISO 10993-4-2020(ISO 10993-4:2017, IDT) |
Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью |
01.12.2023 |  |
6 |
12 |
|
6 |
13 |
|
6 |
15 |
|
31 |
ГОСТ ISO 10993-6-2021 (ISO 10993-6:2016, IDT) |
Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
Часть 6. Исследования местного действия после имплантации |
01.12.2023 |  |
4, 5, приложения A, B, C, D |
12 |
|
4, 5, приложения A, B, C, D |
13 |
|
4, 5, приложения A, B, C, D |
15 |
|
47 |
ГОСТ ISO 14971-2021 (ISO 14971:2019, IDT) |
Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям |
01.12.2023 |  |
4 – 10 |
3 |
|
4 – 10 |
4 |
|
4 – 10 |
5 |
|
4 – 10 |
7 |
|
4 – 10 |
8 |
|
68 |
ГОСТ Р ИСО 10328-2021 (ISO 10328:2016, IDT) |
Протезы. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний |
01.12.2023 |  |
4 – 16 |
3 |
|
4 – 16 |
4 |
|
4 – 16 |
5 |
|
4 – 16 |
6 |
|
4 – 16 |
7 |
|
83 |
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 (ISO 15223-1:2016, IDT) |
Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования |
01.12.2023 |  |
4 |
11 |
|
5.1 – 5.4 |
58 |
|
5.2.7 |
60 |
|
91 |
ГОСТ Р ИСО 21535-2020 (ISO 21535:2007 + Amd.1:2016, IDT) |
Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава |
01.12.2023 |  |
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 – 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 |
|
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 |
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 |
|
138 |
ГОСТ IEC 62304-2022 (IEC 62304:2006 + Amd. 1:2015, IDT) |
Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла |
01.12.2023 |  |
4 – 9 |
3 |
|
4 – 9 |
4 |
|
4 – 9 |
5 |
|
4 – 9 |
8 |
|
4 – 9 |
28 |
|
4 – 9 |
38 |
|
139 |
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 (IEC 62366-1:2015, IDT) |
Изделия медицинские.
Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности |
01.12.2023 |  |
4 – 5 |
3 |
|
4 – 5 |
4 |
|
4 – 5 |
6 |
|
4 – 5 |
8 |
|
4 – 5 |
28 |
|
4 – 5 |
32 |
|
4 – 5 |
33 |
|
4 – 5 |
50 |
|
4 – 5 |
52 |
|
4 – 5 |
53 |
|
4 – 5 |
54 |
|
4 – 5 |
55 |
|
4 – 5 |
56 |
|
4 – 5 |
57 |
|
150 |
СТБ IEC 60645-1-2020 (IEC 60645-1:2017, IDT) |
Электроакустика. Аудиометрическое оборудование.
Часть 1. Оборудование для тональной и речевой аудиометрии |
01.12.2023 |  |
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 |
|
15.2 |
65 |
|
153 |
СТБ ISO 80601-2-56-2021 (ISO 80601-2-56:2017, IDT) |
Изделия медицинские электрические.
Часть 2-56. Частные требования безопасности и требования к основным характеристикам медицинских термометров для измерения температуры тела |
01.12.2023 |  |
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 "f", 201.16, 201.101.1, 201.102.1, 201.103.2 |
27 |
|  |  |  |  |  |
201.9, 201.12.1.101, 201.12.2, 201.15, 202 |
28 |
|  |  |  |  |  |
201.11, 201.13 |
29 |
|  |  |  |  |  |
201.7.9.2.101 "e", 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 |
|  |  |  |  |  |
201.6, 201.7, 201.12.2, 201.15 |
54 |
|  |  |  |  |  |
201.7 |
58 |
|  |  |  |  |  |
201.7.2.1.101 |
60 |
|  |  |  |  |  |
201.7, 201.16 |
65 |

      б) в позициях 6, 8, 9, 14, 30, 37 – 44, 46, 48, 52, 53, 65, 70, 73, 85, 93, 94, 100, 101, 106, 134, 141, 147 и 155 в графе пятой цифры "31.12.2019" исключить;

      в) позицию 151 исключить.

      2. В разделе II:

      а) позиции 10, 32, 41 и 42 изложить в следующей редакции:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
10 |
ГОСТ ISO 14971-2021 (ISO 14971:2019, IDT) |
Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям |
01.12.2023 |  |
4 – 10 |
3 |
|
4 – 10 |
4 |
|
4 – 10 |
5 |
|
4 – 10 |
7 |
|
4 – 10 |
8 |
|
32 |
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 (ISO 15223-1:2016, IDT) |
Изделия медицинские.
Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования |
01.12.2023 |  |
4 |
11 |
|
5.1 – 5.5 |
105 |
|
41 |
ГОСТ IEC 62304-2022 (IEC 62304:2006 +
Amd. 1:2015, IDT) |
Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла |
01.12.2023 |  |
4 – 9 |
3 |
|
4 – 9 |
4 |
|
4 – 9 |
5 |
|
4 – 9 |
8 |
|
4 – 9 |
82 |
|
4 – 9 |
90 |
|
42 |
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 (IEC 62366-1:2015, IDT) |
Изделия медицинские.
Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности |
01.12.2023 |  |
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 |

      б) в позициях 2, 4, 7, 8, 22 и 43 в графе пятой цифры "31.12.2019" исключить.

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