

**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* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | ПРИЛОЖЕНИЕ к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 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