

**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 11 февраля 2025 года № 2.

      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 30 рабочих дней 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*
 |
*Б. Сагинтаев*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | ПРИЛОЖЕНИЕк Рекомендации КоллегииЕвразийской экономической комиссииот 11 февраля 2025 г. № 2 |

 **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 позиции 79, 83 и 139 изложить в следующей редакции:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
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 |
|
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 |
|
139 |
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 |
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 |

      2. В разделе II позиции 32 и 42 изложить в следующей редакции:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
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 |
11 |
|
5.1 – 5.5 |
105 |
|
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 |

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