

**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* |

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