

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
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 А – D	3
					4 , приложения А – D	4
					4 , приложения А – D	5
					4 , приложения А – D	6
					4 , приложения А – D	7
					4 , приложения А – D	12
					4 , приложения А – D	13
					4 , приложения А – D	27

					4 , приложения А – D	28
17	ГОСТ ISO 10993-11-2021 (ISO 10993-11: :2017, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологическо го действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксичес кого 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 биологическо го 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 биологическо го действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинет ических исследований продуктов деградации и выщелачивае мых веществ	01.12.2023		4 , 5 , приложение А	12
					4 , 5 , приложение А	13
					4 , 5 , приложение А	15
	ГОСТ ISO	Изделия медицинские. Оценка биологическо го действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий,			6	12
					6	13
						15

29	10993-4-2020 (ISO 10993-4:2017, IDT)	взаимодействующих с кровью	01.12.2023		6	
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
	ГОСТ Р ИСО	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации			4	11
					5.1 – 5.4	58
						60

83	15223-1-2020 (ISO 15223-1:2016, IDT)	. Часть 1. Основные требования	01.12.2023		5.2.7	
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
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	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

		амбулаторны м			201.11	14
		электрокарди ографическим системам			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
					4 – 5	3
					4 – 5	4

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	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
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,	27

					201.101.1, 201.102.1, 201.103.2	
					201.9, 201.12.1.101, 201.12.2, 201.15, 202	28
					201.11, 201.13	29
					201.7.9.2.101 " е", 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
		Изделия медицинские.		4	11

32	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 (ISO 15223-1:2016, IDT)	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	01.12.2023		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.