

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:

		Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой			4	11
						105

32	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 (ISO 15223-1:2021, IDT)	изготовителе м. Часть 1. Основные требования	31.03.2025		5.1 – 5.5	
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