



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

---

## РЕКОМЕНДАЦИЯ

«27» июня 2023 г.

№ 15

г. Москва

**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**

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 3.26, 5.24 3.2, 3.6 – 3.21, 5.6 – 5.19 3.27, 3.28 3.4, 3.5, 5.4, 5.5	3 5 6 7 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 4, 5 4, 5	3 4 5





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 4 – 16 4 – 16 4 – 16 4 – 16	3 4 5 6 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 5.1 – 5.4 5.2.7	11 58 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 4 – 8 4, 5, 7, 8, 10 4 – 10 4 – 8 5, 7 4 – 8 4, 6 – 8, 10 6 – 8 9, 10 9, 10 9, 10	3 4 5 6 7 8 12 13 14 16 18 19

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			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
						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						





138	ГОСТ ИЕС 62304-2022 (ИЕС 62304:2006 + Amd. 1:2015, IDT)	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	01.12.2023	201.12	54
				201.7	58
				201.7	65
139	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 (ИЕС 62366-1:2015, IDT)	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	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
				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 ИЕС 60645-1-2020 (ИЕС 60645-1:2017, IDT)	Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 1. Оборудование для тональной и речевой аудиометрии	01.12.2023			4 – 14 4 – 14 4 – 14 4 – 14 4 – 14 4 – 14 4 – 14 4 – 14 15.1 15.2	3 4 6 7 8 31 32 33 58 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  201.7, 201.7.2.1, 201.8, 201.9  201.11 201.11 201.11 201.11 201.11	9  11 13 14 15 16 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 ИЕС 62304-2022 (ИЕС 62304:2006 + Amd. 1:2015, IDT)	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	01.12.2023		4 – 9	3
					4 – 9	4

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	4-9	5
				4-9	8
				4-9	82
				4-9	90
				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.

