Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 февраля 2025 года № 2
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
(г. Москва)

Коллегия Евразийской экономической комиссии на основании [пункта 2 статьи 3,](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=31595789#sub_id=30200) [пункта 4 статьи 4](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=31595789#sub_id=40400) и [пункта 4 статьи 7](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=31595789#sub_id=70400) 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](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=33652832#sub_id=11000) 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](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=39401907) настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза применять [перечень стандартов](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=33827633#sub_id=1), 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](#sub1).

|  |  |
| --- | --- |
| **Председатель Коллегии****Евразийской экономической комиссии** | **Б. Сагинтаев** |

ПРИЛОЖЕНИЕ

к [Рекомендации](#sub0) 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 |