



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«08» июня 2021 г.

№ 10

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 8 июня 2021 г. № 10

ИЗМЕНЕНИЯ,

вносимые в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соответствие медицинских изделий

Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий,
требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них

1. В разделе I:

а) позиции 5, 28, 35, 45, 57, 80, 97, 129 и 130 изложить в следующей редакции:

5	ГОСТ Р 58236-2020	Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний	01.08.2021		5, 6	3
					5, 6	4
					5, 6	5
					5, 6	6
					5, 6	7
					5, 6	8
					5, 6	12
28	ГОСТ ISO 10993-3-2018 (ISO 10993-3:2014, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	01.08.2021		4-7	12
					4-7	13
					4-7	15

35	ГОСТ ISO 11135-2017 (ISO 11135:2014, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	01.08.2021		4 – 12 4 – 12	18 19
45	ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016, IDT)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	01.08.2021		4.1, 4.2, 5.1, 5.3 – 5.6, 6.4, 7.1 – 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 – 8.5.3 4.1, 4.2, 5.1, 5.3 – 5.6, 6.4, 7.1 – 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 – 8.5.3 4.1, 4.2, 5.1, 5.3 – 5.6, 6.4, 7.1 – 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 – 8.5.3 4.1, 4.2, 5.1, 5.3 – 5.6, 6.4, 7.1 – 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 – 8.5.3	3 4 5 6 7 8

57	ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 (ISO 14644-1:2015, IDT)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	01.08.2021		4, 5, приложение А	20
80	ГОСТ Р ИСО 14630-2017 (ISO 14630:2012, IDT)	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования	01.08.2021		4-8 4-8 4, 5, 7, 8, 10 4-10 4-8 5, 7 4-8 4, 6-8, 10 6, 7, 8 9, 10 9, 10 9, 10 9, 10 9, 10 9, 10 6 6 5, 6, 11 4, 5, 6 9 9, 10	3 4 5 6 7 8 12 13 14 16 18 19 20 21 22 23 27 28 58 60
97	ГОСТ Р ИСО 22675-2019 (ISO 22675:2016, IDT)	Протезирование. Испытание голеностопных узлов и узлов стоп протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний	01.08.2021		5 10, 15, 16, 17 5-10, 15, 16, 17 5, 20 5, 20 5-10, 15, 16, 17 20	4 7 9 27 46 58

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	01.08.2021		<p>201.4 – 201.17</p> <p>201.4 – 201.17</p> <p>201.4 – 201.17</p> <p>201.4 – 201.17</p> <p>201.4 – 201.17</p> <p>201.4 – 201.17</p> <p>201.11</p> <p>201.11</p> <p>201.11</p> <p>201.15</p> <p>201.16</p> <p>201.9, 201.11 – 201.13, 201.15, 201.17, 202</p> <p>201.11</p> <p>201.7</p> <p>201.12</p> <p>201.10</p> <p>201.14</p> <p>201.13</p> <p>201.12</p> <p>201.17, 202</p> <p>201.17, 202</p> <p>201.8</p> <p>201.9</p> <p>201.9</p> <p>201.9</p> <p>201.8, 201.15</p> <p>201.15</p> <p>201.11</p> <p>201.12, 201.15</p> <p>201.12, 201.15</p> <p>201.12</p> <p>201.7, 201.12, 201.16</p>	<p>3</p> <p>4</p> <p>5</p> <p>6</p> <p>7</p> <p>8</p> <p>12</p> <p>14</p> <p>15</p> <p>26</p> <p>27</p> <p>28</p> <p>29</p> <p>30</p> <p>31</p> <p>34</p> <p>38</p> <p>39</p> <p>42</p> <p>43</p> <p>44</p> <p>45</p> <p>46</p> <p>47</p> <p>48</p> <p>49</p> <p>50</p> <p>51</p> <p>52</p> <p>53</p> <p>54</p> <p>55</p>
-----	--	--	------------	--	---	---

130	ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018 (IEC 60601-2-49:2011, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента	01.08.2021		201.7, 201.12, 201.16	56
					201.7, 201.12, 201.16	57
					201.7	58
					201.7	65
					201.4 – 201.17	3
					201.4 – 201.17	4
					201.4 – 201.17	5
					201.4 – 201.17	6
					201.4 – 201.17	7
					201.4 – 201.17	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
					201.11	29
					201.7	30
					201.12	31
					201.10	34
					201.14	38
					201.13	39
					201.12, 208	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, 201.12, 201.16	55
					201.7, 201.12, 201.16	56
					201.7, 201.12, 201.16	57
					201.7	58
					201.7	65

б) дополнить позициями 156 – 163 следующего содержания:

156	ГОСТ 31621-2012	Имплантаты для хирургии. Замещение сустава тотальным эндопротезом. Определение долговечности работы узла трения эндопротеза тазобедренного сустава методом оценки крутящего момента	01.08.2021		3.1 – 5.9, приложение А	6, 7, 12 3), 28 8), 46
157	ГОСТ Р МЭК 60601-2-8-2017 (IEC 60601-2-8:2010, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-8. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам рентгеновским терапевтическим, работающим в диапазоне анодного напряжения от 10 кВ до 1МВ	01.08.2021		201.4 – 201.17 201.4 – 201.17 201.4 – 201.17 201.4 – 201.17 201.4 – 201.17 201.4 – 201.17 201.11 201.11 201.11 201.15 201.16 201.9, 201.11 – 201.13, 201.15, 201.17	3 4 5 6 7 8 12 14 15 26 27 28

характеристик к стимуляторам нервов и мышц	201.4 – 201.17	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
	201.11	29
	201.7	30
	201.12	31
	201.10	34
	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, 201.12, 201.16	55
	201.7, 201.12, 201.16	56
201.7, 201.12, 201.16	57	
201.7	58	
201.7	65	

159	ГОСТ Р МЭК 60601-2-24-2017 (IEC 60601-2-24:2012, IDT)	Издания медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным	01.08.2021		201.4 – 201.17	3
					201.4 – 201.17	4
					201.4 – 201.17	5
					201.4 – 201.17	6
					201.4 – 201.17	7
					201.4 – 201.17	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, 206	28
					201.11	29
					201.7	30
					201.12	31
					201.10	34
					201.14	38
					201.13	39
					201.12, 208	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, 201.12, 201.16	55
					201.7, 201.12, 201.16	56
					201.7, 201.12, 201.16	57
					201.7	58
					201.7	65
160	ГОСТ ISO 10993-10-2011 (ISO 10993-10:2002, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibilизирующего действия	01.08.2021		4-8 4-8 4-8	12 13 15
161	ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012 (ISO 14708-1:2000, IDT)	Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем	01.08.2021		5-28 5-28 7-12 5-28 5-28 5-28 5-27 7, 10-12, 14-19 5-7, 10-12, 14 5-7, 10-12, 14 6, 7, 10-12, 14 7, 10, 12 14 5, 6, 13 20-27 8, 9, 11, 13 8, 9, 11, 13	3 4 5 6 7 8 12 13 14 16 18 21 22 27 28 58 60
162	ГОСТ Р ИСО 5832-5-2010 (ISO 5832-5:2005, IDT)	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Сплав кобальт-хром-вольфрам-никелевый деформируемый	01.08.2021		3-6	12

163	МВИ.МН 6232-2020 (свидетельство № 1208/2020 об аттестации МВИ от 29.01.2020)	Массовая концентрация ацетальдегида и окиси этилена в водных вытяжках из изделий медицинского назначения, стерилизованных окисью этилена. Методика выполнения измерений методом газовой хроматографии	01.08.2021		2 – 12	3, 15
-----	---	--	------------	--	--------	-------

в) позиции 3, 4, 20, 24, 32 и 63 исключить.

2. Позиции 5, 9, 14, 19 и 31 раздела II изложить в следующей редакции:

5	ГОСТ ISO 11135-2017 (ISO 11135:2014, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	01.08.2021		4 – 11	74
9	ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016, IDT)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	01.08.2021		4.1, 4.2, 5.1, 5.3 – 5.6, 6.4, 7.1 – 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 – 8.5.3 4.1, 4.2, 5.1, 5.3 – 5.6, 6.4, 7.1 – 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 – 8.5.3 4.1, 4.2, 5.1, 5.3 – 5.6, 6.4, 7.1 – 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 – 8.5.3	3 4 5 6

					8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 – 8.5.3	
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3 – 5.6, 6.4, 7.1 – 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 – 8.5.3	7
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3 – 5.6, 6.4, 7.1 – 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 – 8.5.3	8
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3 – 5.6, 6.4, 7.1 – 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 – 8.5.3	69
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3 – 5.6, 6.4, 7.1 – 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 – 8.5.3	70
					4.1, 4.2, 5.1, 5.3 – 5.6, 6.4, 7.1 – 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 – 8.5.3	71
14	ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 (ISO 14644-1:2015, IDT)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	01.08.2021		4, 5, приложение А	75
19	ГОСТ Р EN 13612-2010 (EN 13612:2002, IDT)	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro	01.08.2021		4.2, 4.3, 4.4, 4.5	6
					4.5	7
					4.5	72
					4.2, 4.3, 4.4, 4.5	85
					4.5	90
					4.3	IV.10

31	ГОСТ Р ИСО 15197-2015 (ISO 15197:2013, IDT)	Системы диагностические in vitro. Требования к системам мониторного наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета	01.08.2021		4.3, 4.4, 6.5, 7	5
					4.2, 6	6
					4.3, 4.4	7
					7	9
					5.1	11
					6.4	69
					4.3, 5.2 – 5.6, 5.8, 5.10 – 5.12	82
					5.7	83
					6	85
					6	90
					5.2	94
					5.3, 5.6	95
					5.2	99
					4.4, 7, 8	102
					4.4, 7, 8	103
					4.4, 7, 8	104

