



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

---

## РЕКОМЕНДАЦИЯ

«04» сентября 2017 г.

№ 17

г. Москва

**О перечне 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 в целях регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46, 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, согласно приложению;

проинформировать уполномоченные органы государств – членов Евразийского экономического союза с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза о необходимости проработки органами по оценке соответствия (испытательными лабораториями (центрами)) государств-членов вопроса об актуализации области аккредитации с учетом стандартов, включенных в указанный перечень.

Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии



Т. Саркисян

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к Рекомендации Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 4 сентября 2017 г. № 17

### 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**

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
I. Стандарты, применимые для медицинских изделий (кроме диагностики in vitro)						
1	ГОСТ 28271-89	Приборы радиометрические и дозиметрические носимые. Общие технические требования и методы испытаний	06.05.2017		1.1.4-1.1.8, 1.3.1, 1.3.2	3
					1.1.4-1.1.8, 1.3.1, 1.3.2	4
					1.1.4-1.1.8, 1.3.1, 1.3.2	6
					1.1.4-1.1.8, 1.3.1, 1.3.2	7
					1.1.4-1.1.8, 1.3.1, 1.3.2	8

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					2.1-2.10	31
					2.1-2.10	32
					2.1-2.10	33
2	ГОСТ 21643-82	Сшиватели медицинские. Общие технические условия	06.05.2017	31.12.2019	2.2, 2.6-2.21, 4.6-4.19	3
					2.26, 4.24	5
					2.2, 2.6-2.21, 4.6-4.19	6
3	ГОСТ 31214-2003	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность	06.05.2017	30.09.2017	4, 5, Приложение Б	13
					4, 5, Приложение Б	15
4	ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность	01.10.2017		5, 6, Приложение А	13
					5, 6, Приложение А	15
5	ГОСТ 31509-2012	Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний	06.05.2017		5, 6	3
					5, 6	4
					5, 6	5
					5, 6	6
					5, 6	7
					5, 6	8

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					5, 6	9
					5, 6	12
6	ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997, MOD)	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови	06.05.2017	31.12.2019	7, 8	3
					7, 8	4
					7.5.1, 7.5.2, 8.9	5
					7, 8	6
					7.6, 8.1	7
					7, 8	8
					9	9
					9.1	11
					7.3	23
					7.8, 8.11, 9.2	27
					7.4, 7.5, 7.11, 8.4-8.7, 8.9	28
					7.2, 7.6, 7.9, 8.1, Приложение А	31
					7.7	32
					6	33
					7.3, 8.2	38
					7.1	41
					7.1	42
					7.8, 7.11.3, 8.11	49
					9.2	54
					9.1, 9.3	58
					9.2	65

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
7	ГОСТ 31576-2012	Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб	06.05.2017		3	13
					3	15
8	ГОСТ 31589-2012 (ISO 12870:1997, MOD)	Оптика офтальмологическая. Оправы корригирующих очков. Общие технические требования и методы испытаний	06.05.2017	31.12.2019	4-6	3
					4-6	4
					4-6	5
					4-6	6
					4-6	7
					4-6	8
					4-6	9
					4-6	12
9	ГОСТ 31620-2012	Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний	06.05.2017	31.12.2019	6.2-6.6	3
					6.2-6.6	6
10	ГОСТ EN 556-1-2011 (EN 556-1:2001, IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	06.05.2017		4.1	3
					4.1	16
					4.2	19
					4.1	58
11	ГОСТ IEC 60522-2011 (IEC 60522:1999, IDT)	Излучатели рентгеновские. Методы определения постоянной фильтрации	06.05.2017		4, 5	3
					4, 5	4

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					4, 5	6
					4, 5	8
12	ГОСТ IEC 60580-2011 (IEC 60580:2000, IDT)	Изделия медицинские электрические. Измерители произведения дозы на площадь	06.05.2017		4, 5, 6	31
					4, 5, 6	32
					4, 5, 6	33
13	ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 (IEC 60601-2-22:2007, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием	06.05.2017		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	28
					201.11	29
					201.7	30
					201.12	31
					201.10	34
					201.10	35
					201.10	36
					201.10	37

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					201.14	38
					201.13	39
					201.12	42
					201.17	43
					201.17	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
14	ГОСТ IEC 60825-1-2013 (IEC 60825-1:2007, IDT)	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей	06.05.2017	31.12.2019	4-6, 7.2, 8, 9	34
					4-6, 7.2, 8, 9	35
15	ГОСТ ISO 10555-1-2011 (ISO 10555-1:1995, IDT)	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения.	06.05.2017	31.12.2019	4, 5	3
					4, 5	4
					4, 5	5



№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
		Часть 1. Общие технические требования			4, 5	6
					4, 5	7
					4, 5	12
					4, 5	13
					5, 6	27
					4, 5	28
16	ГОСТ ISO 10555-5-2012 (ISO 10555-5:1996, IDT)	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 5. Катетеры периферические с внутренней иглой	06.05.2017	31.12.2019	4, Приложения А, Б, Д	3
					4, Приложения А, Б, Д	4
					4, Приложения А, Б, Д	5
					4, Приложения А, Б, Д	6
					4, Приложения А, Б, Д	7
					4, Приложения А, Б, Д	12
					4, Приложения А, Б, Д	13
					4, Приложения А, Б, Д	27
					4, Приложения А, Б, Д	28
17	ГОСТ ISO 10993-11-2011 (ISO 10993-11:2006, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия	06.05.2017		4-6	12
					4-6	13

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
		медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия			4-6	15
18	ГОСТ ISO 10993-1-2011 (ISO 10993-1:2003, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	06.05.2017	31.12.2019	4-7	12
					4-7	13
					4-7	15
19	ГОСТ ISO 10993-12-2015 (ISO 10993-12:2012, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	06.05.2017		4-11	13
					4-11	15
20	ГОСТ ISO 10993-13-2011 (ISO 10993-13:1998, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий	06.05.2017	31.12.2019	4-6	12
					4-6	13
					4-6	15
21	ГОСТ ISO 10993-13-2016 (ISO 10993-13:2010, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий	01.01.2018		4-6	12
					4-6	13
					4-6	15

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
22	ГОСТ ISO 10993-14-2011 (ISO 10993-14:2001, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из керамики	06.05.2017		4-6	12
					4-6	13
					4-6	15
23	ГОСТ ISO 10993-15-2011 (ISO 10993-15:2000, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов	06.05.2017		4-9	12
					4-9	13
					4-9	15
24	ГОСТ ISO 10993-16-2011 (ISO 10993-16:1997, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания	06.05.2017	31.12.2019	4-5, Приложение А	12
					4-5, Приложение А	13
					4-5, Приложение А	15
25	ГОСТ ISO 10993-16-2016 (ISO 10993-16:2010, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ	01.01.2018		4-5, Приложение А	12
					4-5, Приложение А	13
					4-5, Приложение А	15

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
26	ГОСТ ISO 10993-17-2011 (ISO 10993-17:2002, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ	06.05.2017		4-10	12
					4-10	13
					4-10	15
27	ГОСТ ISO 10993-18-2011 (ISO 10993-18:2005, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	06.05.2017		5-8, Приложение А	12
					5-8, Приложение А	13
					5-8, Приложение А	15
28	ГОСТ ISO 10993-3-2011 (ISO 10993-3:2003, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	06.05.2017	31.12.2019	4-7	12
					4-7	13
					4-7	15
29	ГОСТ ISO 10993-4-2011 (ISO 10993-4:2002, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	06.05.2017		6	12
					6	13
					6	15
30	ГОСТ ISO 10993-5-2011 (ISO 10993-5:1999, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5.	06.05.2017	31.12.2019	4-10	12
					4-10	13
					4-10	15

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
		Исследования на цитотоксичность: методы in vitro				
31	ГОСТ ISO 10993-6-2011 (ISO 10993-6:2007, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации	06.05.2017		4-6, Приложения В, С, D	12
					4-6, Приложения В, С, D	13
					4-6, Приложения В, С, D	15
32	ГОСТ ISO 10993-7-2011 (ISO 10993-7:1995, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	06.05.2017	31.12.2019	4, 5	13
					4, 5	15
33	ГОСТ ISO 10993-7-2016 (ISO 10993-7:2008, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	01.01.2018		4, 5	13
					4, 5	15
34	ГОСТ ISO 10993-9-2015 (ISO 10993-9:2009, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции	06.05.2017		4, 5, Приложение А	12
					4, 5, Приложение А	13
					4, 5, Приложение А	15

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
35	ГОСТ ISO 11135-2012 (ISO 11135:1994, IDT)	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена	06.05.2017	31.12.2019	4-7	18
					4-7	19
36	ГОСТ ISO 11137-1-2011 (ISO 11137-1:2006, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	06.05.2017		4-12	18
					4-12	19
37	ГОСТ ISO 11137-2-2011 (ISO 11137-2:2006, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы	06.05.2017	31.12.2019	4-10	18
					4-10	19
38	ГОСТ ISO 11138-1-2012 (ISO 11138-1:1994, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования	06.05.2017	31.12.2019	4-5, Приложение А	3
					4-5, Приложение А	5
					4-5, Приложение А	6
					4-5, Приложение А	9
					4-5, Приложение А	11
					4-5, Приложение А	13
					4-5, Приложение А	14
4-5, Приложение А	65					
39	ГОСТ ISO 11138-2-2012 (ISO 11138-2:1994, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2.	06.05.2017	31.12.2019	4-7	3
					4-7	5
					4-7	6

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
		Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена			4-7	9
					4-7	11
					4-7	13
					4-7	14
					4-7	65
40	ГОСТ ISO 11138-3-2012 (ISO 11138-3:1994, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом	06.05.2017	31.12.2019	4-10, Приложение А	3
					4-10, Приложение А	5
					4-10, Приложение А	6
					4-10, Приложение А	9
					4-10, Приложение А	11
					4-10, Приложение А	13
					4-10, Приложение А	14
					4-10, Приложение А	65
41	ГОСТ ISO 11140-1-2011 (ISO 11140-1:2005, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования	06.05.2017	31.12.2019	4.2-4.7, 5.5, 6.1, 8	3
					4.2-4.7, 5.5, 6.1, 8	5
					4.2-4.7, 5.5, 6.1, 8	6
					5.8	9
					5.8	11
					4.2-4.7, 5.5, 6.1, 8	13
					4.2-4.7, 5.5, 6.1, 8	14
					4.2-4.7, 5.5, 6.1, 8	65
42	ГОСТ ISO 11140-3-2011 (ISO 11140-3:2000, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 3. Тест-листы	06.05.2017	31.12.2019	4.1, 6, 7, 8.1	3
					4.1, 6, 7, 8.1	5
					4.1, 6, 7, 8.1	6
					4.1, 6, 7, 8.1	9

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
		к индикаторам 2-го класса для испытаний на проникание пара			4.1, 6, 7, 8.1	11
					4.1, 6, 7, 8.1	13
					4.1, 6, 7, 8.1	14
					4.1, 6, 7, 8.1	65
43	ГОСТ ISO 11737-1-2012 (ISO 11737-1:1995, IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	06.05.2017	31.12.2019	4-8	19
44	ГОСТ ISO 11737-2-2011 (ISO 11737-2:1998, IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	06.05.2017	31.12.2019	4-7	19
45	ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003, IDT)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	06.05.2017	31.12.2019	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
					4.1, 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
					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	5



№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	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	6
					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
46	ГОСТ ISO 14160-2011 (ISO 14160:1998, IDT)	Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью жидких стерилизующих средств	06.05.2017	31.12.2019	4-7	18
					4-7	19
47	ГОСТ ISO 14971-2011 (ISO 14971:2007, IDT)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	06.05.2017		1-9	3
					1-9	4
					1-9	5
					1-9	7
					6.4, 6.5, 7	8

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
48	ГОСТ ISO 7864-2011 (ISO 7864:1993, IDT)	Иглы инъекционные однократного применения стерильные	06.05.2017	31.12.2019	4-15	3
					4-15	4
					14	5
					4-15	6
					8, 15	9
					4-13	12
					4-13	14
					5, 6, 14	15
					10, 14	16
					10, 14	18
					7-9, 13	27
7, 8, 12, 13, 15	28					
49	ГОСТ ISO 7886-1-2011 (ISO 7886-1:1993, IDT)	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования	06.05.2017		5-14	3
					12-14	4
					15	5
					12, 14, 15	6
					16	9
					16	11
					5, 6, 7, 8	12
					5-8, 15	13
					5-8, 14	15
					14	16
					15	18
					13	27
9-11, 14.1	31					

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					10, 11.1, 11.2, 12.1, 12.3	32
					9, 10, 14.1	33
					12.2	52
					12.1, 12.2, 14	53
					16	58
					15.1, 15.2	60
					16	65
50	ГОСТ ISO 7886-3-2011 (ISO 7886-3:2005, IDT)	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 3. Шприцы для иммунизации фиксированной дозой, автоматически приходящие в негодность после применения	06.05.2017		5, 6, 7, 8, 10, 11.1, 12.1, 12.2, 13.1, 13.2, 14.1, 14.2, 14.3	3
					12.1, 12.2, 13.1, 13.2, 14.1, 14.2, 14.3	4
					14.4	5
					12.1, 12.2, 14.3, 15.1	6
					16	9
					16	11
					5, 6, 7, 8	12
					5, 6, 7, 8, 15.1, 15.2	13
					5, 6, 7, 8, 14.2	15
					14.3	16
					15.1, 15.2	18
					13.2	27
					9, 10, 11.1, 14.1	31
					10, 11.1, 11.2, 12.1,	32

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					12.3	
					9, 10, 14.1	33
					12.2	52
					12.1, 12.2, 14.3	53
					16	58
					15.1, 15.2	60
					16	65
51	ГОСТ ISO 7886-4-2011 (ISO 7886-4:2006, IDT)	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 4. Шприцы с устройством, препятствующим их повторному применению	06.05.2017		6-15	3
					13-15	4
					16	5
					13, 15, 16	6
					17	9
					17	11
					6-9	12
					6-9, 16	13
					6-9, 15	15
					15	16
					16	18
					14	27
					10-12, 15.1	31
					11, 12, 13	32
					10, 11	33
					13	52
					13, 15	53
					17	58

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					16	60
					17	65
52	ГОСТ ISO 8537-2011 (ISO 8537:2007, IDT)	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглой или без иглы для инсулина. Технические требования и методы испытаний	06.05.2017	31.12.2019	4-14, Приложения А-I	3
					4-14, Приложения А-I	4
					4-15	5
					4-14, Приложения А-I	6
					16	9
					16	11
					4-14, Приложения А-I	12
					4-14, Приложения А-I	13
					4-14, Приложения А-I	15
					4-14, Приложения А-I	16
					15	18
					4-14, Приложения А-I	27
					9	32
					4-14, Приложения А-I	52

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					4-14, Приложения А-І	53
					16	58
					16	60
53	ГОСТ ISO 9801-2011 (ISO 9801:1997, IDT)	Наборы пробных очковых линз. Технические требования и методы испытаний	06.05.2017	31.12.2019	4, 5	3
					4, 5	4
					4, 5	6
					4, 5	7
					4, 5	8
					4.2, 5.1	31
					4.2, 5.1	32
					4.2, 5.1	33
					6	58
					7	65
54	ГОСТ ISO/TS 10993-19-2011 (ISO/TS 10993-19:2006, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико- химических, морфологических и топографических свойств материалов	06.05.2017		5-8	8
					5-8	15
55	ГОСТ ISO/TS 10993-20-2011 (ISO/TS 10993-20:2006, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 20. Принципы и методы исследования	06.05.2017		4-7	8
					4-7	15

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
		иммунотоксичности медицинских изделий				
56	ГОСТ OIML R 76-1-2011 (OIML R76-1:2006, IDT)	Государственная система обеспечения единства измерений. Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания	06.05.2017		Приложение А	31
					Приложение А	32
					Приложение А	33
57	ГОСТ ИСО 14644-1-2002 (ISO 14644-1:1999, IDT)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха	06.05.2017	31.12.2019	3, 4	20
58	ГОСТ ИСО 14698-1-2005 (ISO 14698-1:2003, IDT)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы	06.05.2017		4-9	20
59	ГОСТ ИСО 14698-2-2005 (ISO 14698-2:2003, IDT)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биоагрязнениях	06.05.2017		4	20
60	ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (IEC 60601-2-54:2009, MOD)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к	06.05.2017		201.4-201.17, 202, 203	3
					201.4-201.17, 202, 203	4
					201.4-201.17, 202,	5

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
		рентгеновским аппаратам для рентгенографии рентгеноскопии			203	
					201.4-201.17, 202, 203	6
					201.4-201.17, 202, 203	7
					201.4-201.17, 202, 203	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, 203	34
					201.10, 203	35
					201.10	36
					201.10, 203	37
					201.14	38
					201.13	39
					201.12	42
					201.17, 202	43



№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					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
61	ГОСТ Р 52459.27-2009 (EN 301 489-27:2004, MOD)	Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 27. Частные требования к активным медицинским имплантатам крайне малой мощности и связанным с ними периферийным устройствам	06.05.2017		4-7	28
					4-7	43
					4-7	44
62	ГОСТ Р 52459.31-2009 (EN 301 489-31:2005, MOD)	Совместимость технических средств электромагнитная.	06.05.2017		4-7	28
					4-7	43

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
		Технические средства радиосвязи. Часть 31. Частные требования к радиооборудованию для активных медицинских имплантатов крайне малой мощности и связанных с ними периферийных устройств, работающему в полосе частот от 9 до 315 кГц			4-7	44
63	ГОСТ Р 52770-2007	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний	06.05.2017	30.09.2017	4.3, 5, Приложения А, Б	13
					4.3, 5, Приложения А, Б	15
64	ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний	01.10.2017		4.1-4.5, 5, 6, Приложения А, Б, В	13
					4.1-4.5, 5, 6, Приложения А, Б, В	15
65	ГОСТ Р 53469-2009 (ISO 8600-1:2005, MOD)	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования	06.05.2017	31.12.2019	5.2-5.6	3
					5.2-5.6	6
66	ГОСТ Р 54794-2011	Анализаторы паров этанола. Общие технические условия	06.05.2017		5.2.1-5.2.3, 5.3, 7.4, 8.1, 8.3-8.5, 8.8, 9.1, 10, Приложение А	3

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					5.2.1-5.2.3, 5.3, 7.4, 8.1, 8.3-8.5, 8.8, 9.1, 10, Приложение А	4
					5.2.1-5.2.3, 5.3, 7.4, 8.1, 8.3-8.5, 8.8, 9.1, 10, Приложение А	5
					5.2.1-5.2.3, 5.3, 7.4, 8.1, 8.3-8.5, 8.8, 9.1, 10, Приложение А	6
					5.2.1-5.2.3, 5.3, 7.4, 8.1, 8.3-8.5, 8.8, 9.1, 10, Приложение А	7
					5.2.1-5.2.3, 5.3, 7.4, 8.1, 8.3-8.5, 8.8, 9.1, 10, Приложение А	8
					5.2.1	31
					5.2.1	32
					5.2.1	33
					10	65
67	ГОСТ Р 8.605-2004 (IEC/TR 61206:1993, MOD)	Государственная система обеспечения единства измерений. Приборы медицинские ультразвуковые диагностические. Общие требования к методикам измерений параметров доплеровских приборов непрерывной волны	06.05.2017		4, 5	3
					4, 5	32
					4, 5	38
					4, 5	52
					4, 5	53
					4, 5	54

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
68	ГОСТ Р ИСО 10328-2007 (ISO 10328:2006, IDT)	Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний	06.05.2017	31.12.2019	4-16	3
					4-16	4
					4-16	5
					4-16	6
					4-16	7
69	ГОСТ Р ИСО 10651-4-2015 (ISO 10651-4:2002, IDT)	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для оживления с ручным приводом	06.05.2017		4-10	3
					4-10	4
					5.4, 5.5, 7.1	5
					4.1-4.3, 4.5-4.7, 5.2-5.4, 6.1-6.7, 7.1, 7.2	6
					5.1-5.5, 7.1	7
					9.1	8
70	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 (ISO 10993-2:2006, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными	06.05.2017	31.12.2019	4.5, 4.8 «а», «b», «с», «d1», «d2», «d8»	3
					4.5, 4.8 «а», «b», «с», «d1», «d2», «d8»	6
71	ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010 (ISO 11334-1:2007, IDT)	Средства вспомогательные для ходьбы, управляемые одной рукой. Требования и методы испытаний. Часть 1. Костыли локтевые	06.05.2017		4, 5	3
					4, 5	4
					4, 5	5
					4, 5	6
					4, 5	7

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					4, 5	8
					6	9
					4,5	12
					4,5	46
					4,5	55
					4,5	56
					4,5	57
					6	58
					6	65
72	ГОСТ Р ИСО 12866-2011 (ISO 12866:1999, IDT)	Государственная система обеспечения единства измерений. Периметры офтальмологические. Технические требования и методы испытаний	06.05.2017		4.2-4.4, 5	3
					4.2-4.4, 5	4
					4.2-4.4, 5	6
					4.2-4.4, 5	8
					4.2-4.4, 5	31
					4.2-4.4, 5	32
73	ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000 (ISO 13408-1:1998, IDT)	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования	06.05.2017	31.12.2019	3-21	18
					3-21	19
74	ГОСТ Р ИСО 13408-2-2007 (ISO 13408-2:2003, IDT)	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 2. Фильтрация	06.05.2017		4-12	18
					4-12	19
75	ГОСТ Р ИСО 13408-3-2011 (ISO 13408-3:2006, IDT)	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 3. Лиофилизация	06.05.2017		4-9	18
					4-9	19

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
76	ГОСТ Р ИСО 13408-4-2011 (ISO 13408-4:2005, IDT)	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 4. Очистка на месте	06.05.2017		4-9	18
					4-9	19
77	ГОСТ Р ИСО 13408-5-2011 (ISO 13408-5:2006, IDT)	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 5. Стерилизация на месте	06.05.2017		4-9	18
					4-9	19
78	ГОСТ Р ИСО 13408-6-2009 (ISO 13408-6:2005, IDT)	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 6. Изолирующие системы	06.05.2017		4-9	18
					4-9	19
79	ГОСТ Р ИСО 14155-2014 (ISO 14155:2011, IDT)	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика	06.05.2017		4-9, Приложение А	3
					4-9, Приложение А	6
					4-9, Приложение А	8
80	ГОСТ Р ИСО 14630-2011 (ISO 14630:2008, IDT)	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования	06.05.2017	31.12.2019	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, 7, 8	14
					9, 10	16
					9, 10	18
9, 10	19					
9, 10	20					

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					9, 10	21
					6	22
					6	23
					5, 6, 11	27
					4, 5, 6	28
					9	58
					9, 10	60
81	ГОСТ Р ИСО 14937-2012 (ISO 14937:2009, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	06.05.2017		4-12	18
					4-12	19
82	ГОСТ Р ИСО 15032-2001 (ISO 15032:2000, IDT)	Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов	06.05.2017		4-9	3
					4-9	4
					4-9	5
					4-9	6
					4-9	7
					4-9	8
					4-9	9
					4-9	12
83	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (ISO 15223-1:2012, IDT)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании	06.05.2017		4	11
					5.1-5.4	58

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
		на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования			5.2.7	60
84	ГОСТ Р ИСО 15882-2012 (ISO 15882:2008, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов	06.05.2017		3-11	18
					3-11	19
85	ГОСТ Р ИСО 16061-2011 (ISO 16061:2008, IDT)	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования	06.05.2017	31.12.2019	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, 7, 8	14
					9, 10	16
					9, 10	18
					9, 10	19
					9, 10	20
					9, 10	21
					6	22
					6	23



№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					5, 6, 11	27
					4, 5, 6	28
					9	58
					9, 10	60
86	ГОСТ Р ИСО 16201-2010 (ISO 16201:2006, IDT)	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Бытовые системы контроля окружающей среды	06.05.2017		4-6	3
					4-6	4
					4-6	5
					4-6	6
					4-6	7
					4.1	8
					4.3	12
					4.2, 6	27
					6	28
					6	29
					5.1	38
					6	43
					6	45
					6	46
					6	49
					6	51
					5.2	54
87	ГОСТ Р ИСО 17664-2012 (ISO 17664:2004, IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной	06.05.2017		3-6	58
					3-6	65

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
		стерилизации медицинских изделий				
88	ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 (ISO 17665-1:2006, IDT)	Стерилизация медицинской продукции влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	01.03.2017		4-12	18
					4-12	19
89	ГОСТ Р ИСО 20857-2016 (ISO 20857:2010, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Горячий воздух. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	01.03.2017		4-12	18
					4-12	19
90	ГОСТ Р ИСО 21534-2013 (ISO 21534:2007, IDT)	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования	06.05.2017		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, 7, 8	14
					9, 10	16
					9, 10	18
					9, 10	19

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					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
91	ГОСТ Р ИСО 21535-2013 (ISO 21535:2007, IDT)	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава	06.05.2017		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, 7, 8	14
					9, 10	16
					9, 10	18
					9, 10	19
					9, 10	20
					9, 10	21
					6	22
					6	23

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					5, 6, 11	27
					4, 5, 6	28
					9	58
					9, 10	60
					9	65
92	ГОСТ Р ИСО 21536-2013 (ISO 21536:2007, IDT)	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования коленного сустава	06.05.2017		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, 7, 8	14
					9, 10	16
					9, 10	18
					8, 9, 10	19
					8, 9	20
					9, 10	21
					6	22
					6	23
					5, 6, 11	27
					4, 5, 6	28
					9	58

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					9, 10	60
					9, 11	65
93	ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011 (ISO 22442-1:2007, IDT)	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска	06.05.2017	31.12.2019	4.1-4.6, Приложение С	12
					4.1-4.6, Приложение С	13
					4.1-4.6, Приложение С	16
					4.1-4.6, Приложение С	23
94	ГОСТ Р ИСО 22442-2-2011 (ISO 22442-2:2007, IDT)	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки	06.05.2017	31.12.2019	4-8, Приложение А	12
					4-8, Приложение А	13
					4-8, Приложение А	16
					4-8, Приложение А	23
95	ГОСТ Р ИСО 22442-3-2011 (ISO 22442-3:2007, IDT)	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 3. Валидация уничтожения и/или дезактивации вирусов и агентов инфекционной губчатой энцефалопатии	06.05.2017		4-9, Приложение А	12
					4-9, Приложение А	13
					4-9, Приложение А	16
					4-9, Приложение А	23
96	ГОСТ Р ИСО 22523-2007 (ISO 22523:2006, IDT)	Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний	06.05.2017		4-14	3
					4-14	4
					4-14	5

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					4-14	6
					4-14	7
					4-14	8
					13	9
					5.1, 5.2	12
					5.2, 13, 14	13
					5.2.2, 5.4	14
					5.2, 5.3	16
					14	21
					12.1, 13	27
					7, 9, 11.1, 12.2, 12.3	28
					5.1, 8.2, 8.4	29
					8.3	38
					8.1, 8.2	40
					7	43
					8	45
					11, 12	46
					6	47
					6	48
					8.2, 11.2	49
					9	51
					8.5	53
					13.1, 13.2	54
					13	58
					13	65

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
97	ГОСТ Р ИСО 22675-2009 (ISO 22675:2006, IDT)	Протезирование. Испытание голеностопных узлов и узлов стоп протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний	06.05.2017	31.12.2019	5-10, 15, 16, 17	4
					5-10, 15, 16, 17	7
					5, 20, 21	9
					5, 20, 21	27
					5-10, 15, 16, 17	46
					20	58
98	ГОСТ Р ИСО 25424-2013 (ISO 25424:2009, IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Стерилизация низкотемпературная пароформальдегидная. Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации	06.05.2017		4-12	18
					4-12	19
99	ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 (ISO 25539-1:2003, IDT)	Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 1. Эндоваскулярные протезы	06.05.2017		4-10	3
					4-10	4
					5, 8, 10.1	5
					4, 5, 7, 8, 10.1	6
					4, 5, 7	7
					7	8
					4-8	12
					5-9, 10.1	13
					5-7, 10.1	14
					9	16
					9, 10.1	18
9, 10.1	19					

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					6, 10.1	22
					6, 9	23
					5, 7, 10.2, 10.3	27
					5, 6, 7	28
					10.2	58
					10.2	60
					10.3	65
100	ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 (ISO 25539-2:2008, IDT)	Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2. Сосудистые стенты	06.05.2017	31.12.2019	4-8, 10-12	3
					4-8, 10	4
					4-8, 10-12	5
					4-8, 10-12	6
					4-8, 10-12	7
					6-8	8
101	ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 (ISO 7396-1:2007, IDT)	Системы трубопроводные медицинских газов. Часть 1. Системы трубопроводные для сжатых медицинских газов и вакуума	06.05.2017	31.12.2019	4, 5.1-5.2.7, 6, 7, 8, 11, 12.1-12.4	3
					4, 5.1-5.2.7, 5.3.1-5.3.4, 5.8-5.10, 6, 7, 8, 11, 12.1-12.4, 12.6.2-12.6.9	4
					4.4.1, 4.4.2, 5.1-5.2.7, 5.2.8, 5.3.1-5.3.4, 5.4, 5.5.1, 5.5.2.12, 5.5.2.1-5.5.2.10, 5.5.3, 5.6, 5.7.1-5.7.7, 5.8-5.10, 6, 7, 11, 12.1-12.4, 12.6.2-12.6.9	6



№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					4.4.2, 5.1-5.2.7, 6, 7.3, 11, 13,	7
					13	9
					4, 4.3.3, 4.3.6, 5.3.7, 5.3.8	12
					4.3.7, 4.3.8, 5.5.2.1-5.5.2.10, 5.5.3, 5.6, 12.6.10, 12.6.11, 12.6.12, 12.6.13, 12.6.14	13
					4	14
					4.3.7, 4.3.8, 5.1-5.2.7, 5.3.1-5.3.4, 5.5.2.11, 5.5.3, 5.6, 5.7.8-5.7.9, 12.5.2, 12.6.1, 12.6.2-12.6.9	15
					5.7.1-5.7.7	16
					9	27
					4.3.4, 4.3.9, 5.5.2.12, 7.2.5, 7.2.6, 9.3, 12.5.1, 12.5.2	28
					4.3.2, 4.3.4, 4.3.5, 4.3.6, 5.3.7, 5.6, 7.1, 12.5.1, 12.5.2	29
					6, 9.3, 9.3, 11.1.3, 4.3.4	41

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					9.3	43
					9.3, 11.1.3	45
					4.3.4, 4.3.6, 5.3.5, 5.3.6, 7.1, 12.5.1, 12.5.2, 12.6.1	46
					5.5.2.13, 5.7.10	47
					12.6.15-12.6.16, 9	49
					5.1-5.2.7, 5.7.1-5.7.7, 6, 12.6.15-12.6.16	52
					5.1-5.2.7, 6	53
					6	54
					13	58
					13, 9	65
102	ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 (ISO 80601-2-12:2011, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии	06.05.2017		201.4-201.17, 201.101-201.108, 202, 206, 208	3
					201.4-201.17, 201.101-201.108, 202, 206, 208	4
					201.7	5
					201.4-201.17, 201.101-201.108, 202, 206, 208	6
					201.12.1, 201.12.4, 201.13, 201.15, 201.102, 201.105	7

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					201.103	8
					201.7, 201.16	9
					201.9, 201.11	12
					201.11	13
					201.11	14
					201.11, 201.13	15
					201.11	16
					201.11	20
					201.7	21
					201.15	26
					201.8, 201.9, 201.11, 201.14, 201.15, 201.16, 201.101, 201.102, 201.106, 201.108	27
					201.8, 201.9, 201.12, 201.15, 201.101, 201.106, 201.108, 202, 206	28
					201.8, 201.11, 201.12, 201.15	29
					201.7	30
					201.12	31
					201.12	32
					201.7	33

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					201.10, 201.12, 201.17, 202	34
					201.14	38
					201.13	39
					201.11.8	40
					201.12, 201.11.8	41
					201.12.4, 201.12, 208	42
					201.17, 202	43
					201.17, 202	44
					201.8, 201.15, 201.16	45
					201.9, 201.15, 201.16	46
					201.9, 201.16	47
					201.9, 201.16	48
					201.7, 201.8, 201.15, 201.16, 201.101	49
					201.15	50
					201.11, 201.15, 201.16	52
					201.12, 201.101	53
					201.7	60
					201.7, 201.16	65
103	ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 (ISO 80601-2-13:2011, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-13. Частные требования безопасности	06.05.2017		201.4-201.17, 201.101-201.107, 202, 203, 206, 208-211	3

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
		с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам			201.4-201.17, 201.101-201.107, 202, 203, 206, 208-211	4
					201.4-201.17, 201.101-201.107, 202, 203, 206, 208-211	5
					201.4-201.17, 201.101-201.107, 202, 203, 206, 208-211	6
					201.4-201.17, 201.101-201.107, 202, 203, 206, 208-211	7
					201.4-201.17, 201.101-201.107, 202, 203, 206, 208-211	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

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					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
104	ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 (ISO 80601-2-55:2011, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности	06.05.2017		201.11.6.4-201.11.6.6	13
					201.11.6.4, 201.11.6.8	14
					201.11.6.4	15

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
		с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей			201.11.6.6, 201.11.6.7, 201.105	16
					201.11.6.7	19
					201.7.2.101, 201.7.2.4.101, 201.7.2.13.101, 201.7.2.17.101, 201.12.1.102, 201.102, 201.103, 208	27
					201.9, 201.101, 202, 206	28
					201.11	29
					201.12.1, 201.101	31
					201.7, 201.12.1.103, 201.12.1.104, 206, 208	32
					201.7.4.3	33
					202	36
					201.14	38
					208	42
					202	43
					201.8	45
					201.9	46
				201.9	47	
				201.9	48	
				201.8, 201.15,	49	

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					201.103	
					201.11	51
					201.104	54
					201.7.9.1	58
					201.7.2.17.101	60
					201.7, 201.12	65
105	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (IEC 60601-1:2005, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	06.05.2017		4-17	3
					4-17	4
					4-17	5
					4-17	6
					4-17	7
					4-17	8
					11	12
					11	14
					11	15
					15	26
					16	27
					9, 11-13, 15, 17	28
					11	29
					7	30
					12	31
					10	34
					10	35
					10	36
					10	37



№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					14	38
					13	39
					12	42
					17	43
					17	44
					8	45
					9	46
					9	47
					9	48
					8, 15	49
					15	50
					11	51
					12, 15	52
					12, 15	53
					12	54
					7, 12, 16	55
					7, 12, 16	56
					7, 12, 16	57
					7	58
					7	65
106	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (IEC 60601-1-2:2007, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных	06.05.2017	31.12.2019	4-6 (не применимы без изменений к имплантируемым изделиям)	28

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
		функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания			4-6 (не применимы без изменений к имплантируемым изделиям)	43
					4-6 (не применимы без изменений к имплантируемым изделиям)	44
107	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 (IEC 60601-1-3:2008, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах	06.05.2017		4-13	3
					4-13	4
					4-13	5
					4-13	6
					4-13	7
					4-13	8
					4-13	34
					4-13	35
108	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 (IEC 60601-1-6:2010, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	06.05.2017		4-5	28
					4-5	32
					4-5	55
					4-5	56
109	ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 (IEC 60601-2-1:2009, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-1.	06.05.2017		201.4-201.17, 206	3
					201.4-201.17, 206	4

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
		Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электронным ускорителям, работающим в диапазоне от 1 до 50 МэВ			201.4-201.17, 206	5
					201.4-201.17, 206	6
					201.4-201.17, 206	7
					201.4-201.17, 206	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, 206	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	43	
				201.15	44	
				201.8	45	
				201.9	46	

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					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
110	ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 (IEC 60601-2-16:2012, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-16. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации	06.05.2017		201.4-201.17, 202, 208, 210, 211	3
					201.4-201.17, 202, 208, 210, 211	4
					201.4-201.17, 202, 208, 210, 211	5
					201.4-201.17, 202, 208, 210, 211	6
					201.4-201.17, 202, 208, 210, 211	7
					201.4-201.17, 202, 208, 210, 211	8
					201.11	12
					201.11	14
					201.11	15

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					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

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					201.12	54
					201.7	58
					201.7	65
111	ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 (IEC 60601-2-18:2009, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре	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
					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
					201.10	35
					201.10	36
					201.10	37
					201.14	38
					201.13	39

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					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
112	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 (IEC 60601-2-19:2009, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-19. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к инкубаторам для новорожденных	06.05.2017		201.4-201.17, 202, 210	3
					201.4-201.17, 202, 210	4
					201.4-201.17, 202, 210	5
					201.4-201.17, 202, 210	6
					201.4-201.17, 202, 210	7

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					201.4-201.17, 202, 210	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, 210	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



№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					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, 210	58
					201.7, 210	65
113	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 (IEC 60601-2-20:2009, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-20. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к транспортным инкубаторам для новорожденных	06.05.2017		201.4-201.17, 202, 210	3
					201.4-201.17, 202, 210	4
					201.4-201.17, 202, 210	5
					201.4-201.17, 202, 210	6
					201.4-201.17, 202, 210	7
					201.4-201.17, 202, 210	8
					201.11	12
					201.11	14
					201.11	15
					201.15	26

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					201.16	27
					201.9, 201.11-201.13, 201.15, 201.17, 202, 210	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

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					201.12	54
					201.7, 210	58
					201.7, 210	65
114	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 (IEC 60601-2-21:2009, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-21. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к излучающим обогревателям для новорожденных	06.05.2017		201.4-201.17, 202, 210	3
					201.4-201.17, 202, 210	4
					201.4-201.17, 202, 210	5
					201.4-201.17, 202, 210	6
					201.4-201.17, 202, 210	7
					201.4-201.17, 202, 210	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, 210	28
					201.11	29
					201.7	30
					201.12	31

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					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, 210	58
					201.7, 210	65
115	ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 (IEC 60601-2-2:2009, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных	06.05.2017		201.4-201.17, 202, 208	3
					201.4-201.17, 202, 208	4

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
		функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям			201.4-201.17, 202, 208	5
					201.4-201.17, 202, 208	6
					201.4-201.17, 202, 208	7
					201.4-201.17, 202, 208	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
					201.10	35
					201.10	36
				201.10	37	
				201.14	38	
				201.13	39	
				201.12	42	

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					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
116	ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 (IEC 60601-2-25:2011, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам	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
					201.11	14
					201.11	15
					201.15	26
					201.16	27

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					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

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					201.7	58
					201.7	65
117	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 (IEC 60601-2-27:2011, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам	06.05.2017		201.4-201.17, 202, 208	3
					201.4-201.17, 202, 208	4
					201.4-201.17, 202, 208	5
					201.4-201.17, 202, 208	6
					201.4-201.17, 202, 208	7
					201.4-201.17, 202, 208	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



№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					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
118	ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 (IEC 60601-2-28:2010, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	06.05.2017		201.4-201.17, 203	3
					201.4-201.17, 203	4
					201.4-201.17, 203	5
					201.4-201.17, 203	6
					201.4-201.17, 203	7

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
		медицинских диагностических рентгеновских излучателей			201.4-201.17, 203	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	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	43
					201.17	44
					201.8	45
					201.9	46
					201.9	47
					201.9	48
					201.8, 201.15	49

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					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
119	ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 (IEC 60601-2-29:2008, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-29. Частные требования безопасности с учетом функциональных характеристик к симуляторам для лучевой терапии	06.05.2017		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	28
					201.11	29
					201.7	30
					201.12	31
					201.10	34
					201.10	35

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					201.10	36
					201.10	37
					201.14	38
					201.13	39
					201.12	42
					201.17	43
					201.17	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
120	ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013 (IEC 60601-2-33:2010, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-33. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинскому диагностическому	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

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
		оборудованию, работающему на основе магнитного резонанса			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
					201.10	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

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					201.11	51
					201.12, 201.15	52
					201.12, 201.15	53
					201.12	54
					201.7	58
					201.7	65
121	ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 (IEC 60601-2-36:2014, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-36. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для экстракорпоральной литотрипсии	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
					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
					201.10	35
					201.10	36

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					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
122	ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 (IEC 60601-2-37:2007, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры	06.05.2017		201.4-201.17, 202.6	3
					201.4-201.17, 202.6	4
					201.4-201.17, 202.6	5
					201.4-201.17, 202.6	6
					201.4-201.17, 202.6	7
					201.4-201.17, 202.6	8
					201.11	12

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					201.11	14
					201.11	15
					201.15	26
					201.16	27
					201.9, 201.11-201.13, 201.15, 201.17, 202.6	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, 202.6	43
					201.17, 202.6	44
					201.8	45
					201.9	46
					201.9	47
					201.9	48
					201.8, 201.15	49
					201.15	50
					201.11	51



№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					201.12, 201.15	52
					201.12, 201.15	53
					201.12	54
					201.7	58
					201.7	65
123	ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014 (IEC 60601-2-41:2009, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-41. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическим и смотровым (диагностическим) светильникам	06.05.2017		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	28
					201.11	29
					201.7	30
					201.12	31
					201.10	34
					201.10	35
					201.10	36
					201.10	37

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					201.14	38
					201.13	39
					201.12	42
					201.17	43
					201.17	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
124	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 (IEC 60601-2-4:2010, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к кардиодефибрилляторам	06.05.2017		201.4-201.17, 201.101-201.109, 202	3
					201.4-201.17, 201.101-201.109, 202	4
					201.4-201.17, 201.101-201.109, 202	5
					201.4-201.17, 201.101-201.109, 202	6

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					201.4-201.17, 201.101-201.109, 202	7
					201.4-201.17, 201.101-201.109, 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
					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

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					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
125	ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 (IEC 60601-2-43:2010, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-43. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур	06.05.2017		201.4-201.17, 202, 203	3
					201.4-201.17, 202, 203	4
					201.4-201.17, 202, 203	5
					201.4-201.17, 202, 203	6
					201.4-201.17, 202, 203	7
					201.4-201.17, 202, 203	8
					201.11	12
					201.11	14
					201.11	15

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					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, 203	34
					201.10, 203	35
					201.10	36
					201.10, 203	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

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					201.12	54
					201.7	58
					201.7	65
126	ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 (IEC 60601-2-44:2009, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам	06.05.2017		201.4-201.17, 203	3
					201.4-201.17, 203	4
					201.4-201.17, 203	5
					201.4-201.17, 203	6
					201.4-201.17, 203	7
					201.4-201.17, 203	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	28
					201.11	29
					201.7	30
					201.12	31
					201.10, 203	34
					201.10, 203	35
					201.10	36
					201.10, 203	37
					201.14	38
					201.13	39

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					201.12	42
					201.17	43
					201.17	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
127	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 (IEC 60601-2-45:2011, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-45. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса	06.05.2017		201.4-201.17, 202, 203	3
					201.4-201.17, 202, 203	4
					201.4-201.17, 202, 203	5
					201.4-201.17, 202, 203	6
					201.4-201.17, 202, 203	7

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					201.4-201.17, 202, 203	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, 203	34
					201.10, 203	35
					201.10	36
					201.10, 203	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



№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					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
128	ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 (IEC 60601-2-46:2010, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-46. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к операционным столам	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
					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

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					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
129	ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 (IEC 60601-2-47:2012, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к	06.05.2017		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

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
		амбулаторным электрокардиографическим системам			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	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	43
					201.17	44
					201.8	45
				201.9	46	
				201.9	47	
				201.9	48	
				201.8, 201.15	49	

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					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
130	ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 (IEC 60601-2-49:2011, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента	06.05.2017		201.4-201.17, 202, 208	3
					201.4-201.17, 202, 208	4
					201.4-201.17, 202, 208	5
					201.4-201.17, 202, 208	6
					201.4-201.17, 202, 208	7
					201.4-201.17, 202, 208	8
					201.11	12
					201.11	14
					201.11	15
					201.15	26
					201.16	27
					201.9, 201.11-201.13,	28

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					201.15, 201.17, 202	
					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

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
131	ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 (IEC 60601-2-50:2009, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-50. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для фототерапии новорожденных	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
					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
					201.10	35
201.10	36					
201.10	37					
201.14	38					
201.13	39					
201.12	42					
201.17, 202	43					
201.17, 202	44					

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					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
132	ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 (IEC 60601-2-63:2012, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-63. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных экстраоральных аппаратов	06.05.2017		201.4-201.17, 202, 203	3
					201.4-201.17, 202, 203	4
					201.4-201.17, 202, 203	5
					201.4-201.17, 202, 203	6
					201.4-201.17, 202, 203	7
					201.4-201.17, 202, 203	8
					201.11	12

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					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, 203	34
					201.10, 203	35
					201.10	36
					201.10, 203	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



№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					201.12, 201.15	52
					201.12, 201.15	53
					201.12	54
					201.7	58
					201.7	65
133	ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 (IEC 60601-2-65:2012, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-65. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных интраоральных аппаратов	06.05.2017		201.4-201.17, 202, 202.101, 203	3
					201.4-201.17, 202, 202.101, 203	4
					201.4-201.17, 202, 202.101, 203	5
					201.4-201.17, 202, 202.101, 203	6
					201.4-201.17, 202, 202.101, 203	7
					201.4-201.17, 202, 202.101, 203	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

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					201.7	30
					201.12	31
					201.10, 203	34
					201.10, 203	35
					201.10	36
					201.10, 203	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
134	ГОСТ Р МЭК 60627-2005 (IEC 60627:2001, IDT)	Оборудование для получения рентгеновских диагностических	06.05.2017	31.12.2019	4-6	3
					4-6	4

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
		изображений. Характеристики отсеивающих растров общего назначения и маммографических отсеивающих растров			4-6	6
					4-6	8
135	ГОСТ Р МЭК 62083-2013 (IEC 62083:2009, IDT)	Изделия медицинские электрические. Требования безопасности к системам планирования лучевой терапии	06.05.2017		4-16	3
					4-16	4
					4-16	6
					4-16	8
136	ГОСТ Р МЭК 62220-1-2-2010 (IEC 62220-1-2:2007, IDT)	Изделия медицинские электрические. Характеристики устройств для получения цифровых рентгеновских изображений. Часть 1-2. Определение квантовой эффективности регистрации. Детекторы, используемые при маммографии	06.05.2017		4-8	3
					4-8	4
					4-8	6
					4-8	8
137	ГОСТ Р МЭК 62220-1-3-2013 (IEC 62220-1-3:2008, IDT)	Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1-3. Определение квантовой эффективности регистрации. Приемники, работающие в динамическом режиме получения изображений	06.05.2017		4-8	3
					4-8	4
					4-8	6
					4-8	8

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
138	ГОСТ Р МЭК 62304-2013 (IEC 62304:2006, IDT)	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	06.05.2017		4-9	3
					4-9	4
					4-9	5
					4-9	8
					4-9	38
139	ГОСТ Р МЭК 62366-2013 (IEC 62366:2007, IDT)	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	06.05.2017	31.12.2019	4-7	8
					4-7	32
					4-7	33
					4-7	50
					4-7	55
					4-7	56
140	СТ РК 2.189-2010 (IEC/TR 61206:1993, MOD)	Приборы медицинские ультразвуковые диагностические. Общие требования к методикам измерений параметров доплеровских приборов непрерывной волны	06.05.2017		5, 6	3
					5, 6	32
					5, 6	38
					5, 6	52
					5, 6	53
141	СТ РК ГОСТ Р ИСО 10328-2010 (ISO 10328:2006, IDT)	Протезирование. Испытание конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний	06.05.2017	31.12.2019	4-16	3
					4-16	4
					4-16	5
					4-16	6
					4-16	7
142	СТ РК ГОСТ Р ИСО 15032-2008	Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов	06.05.2017		4-9	3
					4-9	4

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
	(ISO 15032:2000, IDT)				4-9	5
					4-9	6
					4-9	7
					4-9	8
					4-9	9
					4-9	12
143	СТ РК ИСО 3826-2-2011 (ISO 3826-2:2008, IDT)	Контейнеры складные пластмассовые для человеческой крови и ее компонентов. Часть 2. Графические символы, используемые на этикетках и инструкциях	06.05.2017		4	9
					4	11
					4	58
144	СТ РК ИСО 3826-3-2011 (ISO 3826-3:2006, IDT)	Контейнеры складные пластмассовые для человеческой крови и ее компонентов. Часть 3. Системы упаковки крови со встроенными элементами	06.05.2017		5-9	3
					5-9	4
					5-9	5
					5-9	6
					8	9
					5, 6, 9	12
					5, 6, 9	14
					5, 6, 9	15
					5-7, 9	16
					5-7, 9	18
					5	27
					5	28
					8	58

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
145	СТБ EN 12470-1-2014 (EN 12470-1:2000, IDT)	Термометры медицинские. Часть 1. Термометры жидкометаллические стеклянные максимальные. Требования и методы испытаний	06.05.2017		5-7	3
					5-7	4
					6, 7	5
					6, 7	6
					6, 7	7
					8	9
					8.1, 8.2	11
					6.2, 7.2-7.4	12
					8.3	16
					6.1.2.7, 6.3.3, 7.8	28
					6.4-6.6, 7.9	31
					6.1	32
					4, 8.2	33
8.2, 8.3	58					
8.2, 8.3	65					
146	СТБ EN 12470-2-2014 (EN 12470-2:2000, IDT)	Термометры медицинские. Часть 2. Термометры с фазовым изменением (точечная матрица). Требования и методы испытаний	06.05.2017		5-7	3
					5-7	4
					6, 7	5
					6, 7	6
					6, 7	7
					8	9
					8	11
					6.8	12
					6.7	18
6.11	28					

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					6.2-6.6, 6.9, 6.10, 7.2-7.7, 8.3	31
					6.11	32
					4, 8.2.1	33
					8.2	58
					6.7	60
					8.3	65
147	СТБ EN 556-2-2008 (EN 556-2:2003, IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, маркируемым «стерильно». Часть 2. Требования к асептически обработанным медицинским изделиям	06.05.2017	31.12.2019	4.1 «а», 4.1 «е», 4.1 «h»	3
					4.1 «а», 4.1 «е», 4.1 «h»	16
					4.2	19
148	СТБ IEC 60601-1-2012 (IEC 60601-1:2005, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и требования к основным характеристикам	06.05.2017		4-17	3
					4-17	4
					4-17	5
					4-17	6
					4-17	7
					4-17	8
					11	12
					11	14
					11	15
					15	26
					16	27

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					9, 11-13, 15, 17	28
					11	29
					7	30
					12	31
					10	34
					10	35
					10	36
					10	37
					14	38
					13	39
					12	42
					17	43
					17	44
					8	45
					9	46
					9	47
					9	48
					8, 15	49
					15	50
					11	51
					12, 15	52
					12,15	53
					12	54
					7, 12, 16	55
					7, 12, 16	56



№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					7, 12, 16	57
					7	58
					7	65
149	СТБ IEC 60601-2-43-2012 (IEC 60601-2-43:2010, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-43. Дополнительные требования безопасности и требования к основным характеристикам рентгеновской аппаратуры для интервенционных процедур	06.05.2017		201.4-201.17, 202, 203	3
					201.4-201.17, 202, 203	4
					201.4-201.17, 202, 203	5
					201.4-201.17, 202, 203	6
					201.4-201.17, 202, 203	7
					201.4-201.17, 202, 203	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

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					201.10, 203	34
					201.10, 203	35
					201.10	36
					201.10, 203	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
150	СТБ ИЕС 60645-1-2014 (ИЕС 60645-1:2012, IDT)	Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 1. Аудиометры тональные	06.05.2017		4-14	3
					4-14	4
					4-14	6
					4-14	7

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					4-14	8
					4-14	31
					4-14	32
					4-14	33
					15.1	58
					15.5	65
151	СТБ IEC 60645-2-2010 (IEC 60645-2:1993, IDT)	Аудиометры. Часть 2. Оборудование для речевой аудиометрии	06.05.2017		4-16	3
					4-16	4
					4-16	6
					4-16	7
					4-16	8
					4-16	31
					4-16	32
					4-16	33
					17.1	58
					17.2	65
152	СТБ ISO 3826-3-2014 (ISO 3826-3:2006, IDT)	Контейнеры гибкие полимерные для человеческой крови и ее компонентов. Часть 3. Системы хранения крови со встроенными элементами	06.05.2017		5-9	3
					5-9	4
					5-9	5
					5-9	6
					8	9
					5, 6, 9	12
					5, 6, 9	14
					5, 6, 9	15
					5-7, 9	16

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					5-7, 9	18
					5	27
					5	28
					8	58
153	СТБ ISO 80601-2-56-2016 (ISO 80601-2-56:2009, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-56. Дополнительные требования безопасности и требования к основным характеристикам медицинских термометров для измерения температуры тела	06.05.2017		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 «е», 201.16, 201.101.1, 201.102.1, 201.103, 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 «d», 201.12, 201.101,	31

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					201.102, 201.103	
					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
					201.7, 201.12.2, 201.15, 206	54
					201.7	58
					201.7.2.1.101	60
					201.7, 201.16	65
154	СТБ ГОСТ Р 8.605-2012 (IEC/TR 61206:1993, MOD)	Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Приборы медицинские ультразвуковые диагностические. Общие требования к методикам измерений параметров доплеровских приборов непрерывной волны	06.05.2017		4, 5	3
					4, 5	32
					4, 5	38
					4, 5	52
					4, 5	53
					4, 5	54

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
155	СТБ EN 1041-2006 (EN 1041:1998, IDT)	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	06.05.2017	31.12.2019	4.1.1-4.1.9	9
					4.1.1-4.1.9	11
					4.1.1-4.1.9	27
					4.1.1-4.1.9	33
					4.1.1-4.1.9	54
					4.1.1-4.1.9	58
					4.1.1-4.1.9	60
					4.1.1-4.1.9	65
II. Стандарты, применимые для медицинских изделий для диагностики in vitro						
1	ГОСТ EN 556-1-2011 (EN 556-1:2001, IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	06.05.2017		4.1	3
					4.1	11
					4.1	72
					4.2	74
2	ГОСТ IEC 60825-1-2013 (IEC 60825-1:2007, IDT)	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей	06.05.2017	31.12.2019	4-6, 7.2, 8, 9	88
					4-6, 7.2, 8, 9	89
3	ГОСТ IEC 61010-1-2014 (IEC 61010-1:2010, IDT)	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного	06.05.2017		4-16	3
					4-16	4
					4-16	5

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
		оборудования. Часть 1. Общие требования			4-16	6
					4-16	7
					4-16	8
					4-16	80
					4-16	82
					4-16	83
					4-16	84
					4-16	85
					4-16	94
					4-16	95
					4-16	96
					4-16	99
					4-16	100
					4-16	101
4	ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 (IEC 61010-2-101:2002, IDT)	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)	06.05.2017	31.12.2019	4-16	3
					4-16	4
					4-16	5
					4-16	6
					4-16	7
					4-16	8
					4-16	80
					4-16	82
					4-16	83
					4-16	84
					4-16	85

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					4-16	94
					4-16	95
					4-16	96
					4-16	99
					4-16	100
					4-16	101
5	ГОСТ ISO 11135-2012 (ISO 11135:1994, IDT)	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена	06.05.2017	31.12.2019	4-7	74
6	ГОСТ ISO 11137-1-2011 (ISO 11137-1:2006, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	06.05.2017		4-12	74
7	ГОСТ ISO 11137-2-2011 (ISO 11137-2:2006, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы	06.05.2017	31.12.2019	4-10	74
8	ГОСТ ISO 11737-2-2011 (ISO 11737-2:1998, IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	06.05.2017	31.12.2019	4-7	74



№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
9	ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003, IDT)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	06.05.2017	31.12.2019	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
					4.1, 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
					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	5
					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	6
					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
10	ГОСТ ISO 14971-2011 (ISO 14971:2007, IDT)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	06.05.2017		1-9	3
					1-9	4
					1-9	5

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					1-9	7
					1-9	8
11	ГОСТ ISO 17511-2011 (ISO 17511:2003, IDT)	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибратором и контрольным материалам	06.05.2017		4-8	6
					8	106
12	ГОСТ ISO 18153-2011 (ISO 18153:2003, IDT)	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам	06.05.2017		4, 5	6
13	ГОСТ ISO 6710-2011 (ISO 6710:1995, IDT)	Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний	06.05.2017		5.1, 7.2	3
					5.1, 7.2	4
					5.1, 7.2	7
					4.2, 5.1, 5.2, 6.2, 7.1, 7.2	69
					4.2, 5.1, 6.2, 6.3, 7.1	71
					4.4, 6.2, 6.3, 7.1	72
					8.1, 8.2	73

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					8.1, 8.2	74
					5.1	80
					5.1, 7.1, 7.2	82
14	ГОСТ ИСО 14644-1-2002 (ISO 14644-1:1999, IDT)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха	06.05.2017	31.12.2019	3, 4	75
15	ГОСТ ИСО 14698-1-2005 (ISO 14698-1:2003, IDT)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы	06.05.2017		4-9	75
16	ГОСТ ИСО 14698-2-2005 (ISO 14698-2:2003, IDT)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биоагрязнениях	06.05.2017		4	75
17	ГОСТ Р EN 12322-2010 (EN 12322:1999, IDT)	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред	06.05.2017		4.1-4.4	6
					5	105
					5	106
18	ГОСТ Р EN 13532-2010 (EN 13532:2002, IDT)	Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования	06.05.2017		4.11	3
					4.11	4
					4.11	5
					4.11	7

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					4.8	71
					4.10	81
					4.1-4.4, 4.6, 4.7	82
					4.9	83
					4.2	92
					4.3	94
					4.4	IV.9
					4.5	97
					4.3	99
					4.1	IV.10
					4.1	102
					4.1	103
19	ГОСТ Р EN 13612-2010 (EN 13612:2002, IDT)	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro	06.05.2017		4.2, 4.4, 4.5	6
					4.5	7
					4.5	72
					4.5	90
					4.3	IV.10
20	ГОСТ Р EN 13641-2010 (EN 13641:2002, IDT)	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro	06.05.2017		4.1	3
					4.1	4
					4.1, 4.2, 4.3.2, 4.4	72
					5	105
21	ГОСТ Р EN 14254-2010 (EN 14254:2004, IDT)	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)	06.05.2017		11.1, 11.2, 11.4	9
					11.4	11
					4.1, 5.3, 7.1, 7.2, 8.1, 8.2, 8.3, 10	69

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
					4.1, 5.1, 5.2, 7.1, 7.2, 8.1, 8.2	71
					4.2, 4.3, 7.1, 7.2, 8.1, 8.2	72
					9	73
					9	74
					4.1, 5.1, 5.2	80
					5.1	81
					8.1, 8.2, 8.3, 5.1	82
					5.2	83
22	ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000 (ISO 13408-1:1998, IDT)	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования	06.05.2017	31.12.2019	3-21	74
23	ГОСТ Р ИСО 13408-2-2007 (ISO 13408-2:2003, IDT)	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 2. Фильтрация	06.05.2017		4-12	74
24	ГОСТ Р ИСО 13408-3-2011 (ISO 13408-3:2006, IDT)	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 3. Лиофилизация	06.05.2017		4-9	74
25	ГОСТ Р ИСО 13408-4-2011 (ISO 13408-4:2005, IDT)	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 4. Очистка на месте	06.05.2017		4-9	74
26	ГОСТ Р ИСО 13408-5-2011 (ISO 13408-5:2006, IDT)	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 5. Стерилизация на месте	06.05.2017		4-9	74

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
27	ГОСТ Р ИСО 13408-6-2009 (ISO 13408-6:2005, IDT)	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 6. Изолирующие системы	06.05.2017		4-9	74
28	ГОСТ Р ИСО 14937-2012 (ISO 14937:2009, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	06.05.2017		4-12	74
29	ГОСТ Р ИСО 15193-2015 (ISO 15193:2009, IDT)	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к описанию референтных методик выполнения измерений	06.05.2017		4	85
					4	86
30	ГОСТ Р ИСО 15194-2013 (ISO 15194:2009, IDT)	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации	06.05.2017		4-6	85
					4-6	86
31	ГОСТ Р ИСО 15197-2015 (ISO 15197:2013, IDT)	Системы диагностические in vitro. Требования к системам мониторинга наблюдения за	06.05.2017		4.3, 4.4, 6.5, 7	5
					4.2, 6	6
					4.3, 4.4	7

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
		концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета			7	9
					5.1	11
					4.3, 5.2-5.6, 5.8, 5.10-5.12	82
					5.7	83
					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
32	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (ISO 15223-1:2012, IDT)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	06.05.2017		4	11
					5.1-5.5	105
33	ГОСТ Р ИСО 15882-2012 (ISO 15882:2008, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов	06.05.2017		3-11	74
34	ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 (ISO 17665-1:2006, IDT)	Стерилизация медицинской продукции влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке,	01.03.2017		4-12	74

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
		валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий				
35	ГОСТ Р ИСО 20776-1-2010 (ISO 20776-1:2006, IDT)	Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы in vitro. Исследование чувствительности инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик изделий для исследования чувствительности к антимикробным средствам. Часть 1. Референтный метод лабораторного исследования активности антимикробных агентов против быстрорастущих аэробных бактерий, вызывающих инфекционные болезни	06.05.2017		3, 4 3, 4	6 86
36	ГОСТ Р ИСО 20857-2016 (ISO 20857:2010, IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Горячий воздух. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	01.03.2017		4-12	74
37	ГОСТ Р ИСО 23640-2015 (ISO 23640:2011, IDT)	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro	06.05.2017		4.1-4.3, 5.1-5.3	7



№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
38	ГОСТ Р ИСО 25424-2013 (ISO 25424:2009, IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Стерилизация низкотемпературная парформальдегидная. Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации	06.05.2017		4-12	74
39	ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 (IEC 61326-1:2012, IDT)	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования	06.05.2017		4-8 4-8 4-8	82 92 93
40	ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 (IEC 61326-2-6:2012, IDT)	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях	06.05.2017		4-9 4-9 4-9	82 92 93
41	ГОСТ Р МЭК 62304-2013 (IEC 62304:2006, IDT)	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	06.05.2017		4-9 4-9 4-9 4-9 4-9	3 4 5 8 90

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
42	ГОСТ Р МЭК 62366-2013 (IEC 62366:2007, IDT)	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	06.05.2017	31.12.2019	4-7 4-7 4-7 4-7 4-7 4-7 4-7	8 72 87 100 102 103 104
43	СТБ EN 556-2-2008 (EN 556-2:2003, IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, маркируемым «стерильно». Часть 2. Требования к асептически обработанным медицинским изделиям	06.05.2017	31.12.2019	4.1 «а», 4.1 «е», 4.1 «h» 4.1 «а», 4.1 «е», 4.1 «h» 4.2	3 72 74

