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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
| 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 |
| 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 | 62-6.6 | 3 |
| 62-6.6 | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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, IDТ) | | 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 |
|  |  | | 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 |
|  |  | | 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 |
| 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 |
| 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. исследования на цитотоксичность: методы in vitro | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-10 | 12 |
| 4-10 | 13 |
| 4-10 | 15 |
| 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 |
| 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. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-7 | 3 |
| 4-7 | 5 |
| 4-7 | 6 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
| 4.2-4.7,5.5,64,8 | 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 к индикаторам 2-го класса для испытаний на проникание пара | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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, 8.54-8.5.3 | 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, 8.54-8.5.3 | 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 |
| 46 | ГОСТ ISO 14160-2011 (ISO 14160:1998, IDТ) | | 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 |
| 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 16 | 60 |
| 17 | 65 |
| 52 | ГОСТ ISO 8537-2011 (ISO 8537:2007, IDТ) | | 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 A-I | 3 |
| 4-14, Приложения A-I | 4 |
| 4-15 | 5 |
| 4-14, Приложения A-I | 6 |
| 16 | 9 |
| 16 | 11 |
| 4-14, Приложения A-I | 12 |
| 4-14, Приложения A-I | 13 |
| 4-14, Приложения A-I | 15 |
| 4-14, Приложения A-I | 16 |
| 15 | 18 |
| 4-14, Приложения A-I | 27 |
| 9 | 32 |
| 4-14, Приложения A-I | 52 |
|  |  | |  |  |  | 4-14, Приложения A-I | 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 иммунотоксичности медицинских изделий | 06.05.2017 |  | 4-7 | 8 |
| 4-7 | 15 |
| 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 биозагрязнений. 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 биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях | 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 рентгеновским аппаратам для рентгенографии рентгеноскопии | 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 |
| 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 |
| 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. 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 | 06.05.2017 |  | 4-7 | 28 |
| 4-7 | 43 |
| 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 |
|  |  | |  |  |  | 5.2.1-5.23,5.3,7.4, 8.1,83-8.5,8.8, 9.1, 10, Приложение А | 4 |
| 5.2.1-5.23, 53,7.4, 8.1,83-8.5,8.8,9.1, 10, Приложение А | 5 |
| 5.2.1-5.23,5.3,7.4, 8.1,8.3-8.5, 8.8, 9.1, 10, Приложение А | 6 |
| 5.2.1-5.2.3,53, 7.4, 8.1,8.3-8.5,8.8, 9.1, 10, Приложение А | 7 |
| 5.2.1-5.23,5.3,7.4, 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 | 06.05.2017 |  | 4,5 | 3 |
| 4,5 | 32 |
| 4,5 | 38 |
| 4,5 | 52 |
| 4,5 | 53 |
| 4,5 | 54 |
| непрерывной волны |
| 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 |
| 5.1-5.5,74 | 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», «Ь», «с», «dl», «d2», «d8» | 3 |
| 4.5, 4.8 «а», «Ь», «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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
| 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 |
|  |  | |  |  |  | 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, ЮТ) | | 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, ЮТ) | | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования | 06.05.2017 |  | 4 | 11 |
| 5.1-5.4 | 58 |
| 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 стерилизации медицинских изделий | 06.05.2017 |  | 3-6 | 58 |
| 3-6 | 65 |
| 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 9, 10 | 60 |
| 9,П | 65 |
| 93 | ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011 (ISO 22442-1:2007, ЮТ) | | 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, IDТ) | | 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, IDТ) | | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
| 97 | ГОСТ Р ИСО 22675-20Q9 (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 |
|  |  | |  |  |  | 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, ЮТ) | | 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 |
| 4.44.4.4.2.5.1- 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, 5.6,5.74-5.7.7,5.8- 5.10, 6, 7, 11, 12.1-12.4, 12.6.2-12.6.9 | 6 |
|  |  | |  |  |  | 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, 43.8,5.5.2.1- 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 |
| 43.7.4.3.8.5.1- 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам | 06.05.2017 |  | 201.4-201.17, 201.101-201.107, 202, 203,206, 208-211 | 3 |
| 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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, 01.7.2.17.101, 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-6 (не применимы без изменений к имплантируемым изделиям) | 28 |
|
|
|  |  | |  |  |  | 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 |
| 4-13 | 37 |
| 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 |
| 4-5 | 57 |
| 109 | ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 (IEC 60601-2-1:2009, IDT) | | Изделия медицинские электрические. Часть 2-1. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электронным ускорителям, работающим в диапазоне от 1 до 50 МэВ | 06.05.2017 |  | 201.4-201.17, 206 | 3 |
| 201.4-201.17, 206 | 4 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям | 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 |
| 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 |
| 116 | ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 (IEC 60601-2-25:2011, ГОТ) | | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  |  | |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 медицинских диагностических рентгеновских излучателей | 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 | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 оборудованию, работающему на основе магнитного резонанса | 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 |
| 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 |
| 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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, ЮТ) | | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 aмбулаторным электрокардиографическим системам | 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 |
| 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 |
| 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, 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 |
| 201.7 | 58 |
| 201.7 | 65 |
| 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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, ЮТ) | | Оборудование для получения рентгеновских диагностических изображений. Характеристики отсеивающих растров общего назначения и маммографических отсеивающих растров | 06.05.2017 | 31.12.2019 | 4-6 | 3 |
| 4-6 | 4 |
| 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 |
| 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 |
| 4-7 | 57 |
| 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 |
| 5,6 | 54 |
| 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 (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 |
| 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 |
| 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 IEC 60645-1-2014 (IEC 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
|  |  | |  |  |  | 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, 201.102, 201.103 | 31 |
|  |  | | 201.12.2 | 32 |
| 201.7 | 33 |
| 202 | 36 |
| 201.14 | 38 |
| 201.12 | 42 |
| 202 | 43 |
| 201.8 | 45 |
| 201.9 | 46 |
| 201.9 | 47 |
| 201.9 | 48 |
| 201.8, 201.11,201.15 | 49 |
| 201.11,201.15 | 51 |
| 201.7, 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 |
|
| 155 | СТБ ЕН 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 оборудования. Часть 1. Общие требования | 06.05.2017 |  | 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 |
| 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 |
| 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 |
| 4.1,4.2,5.1,53-5.6, 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, 8.5.1-8.53 | 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, 8.5.1-8.53 | 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 |
| 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 биозагрязнений. 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 биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях | 06.05.2017 |  | 4 | 75 |
| 17 | ГОСТ РЕН 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 РЕН 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 |
|  |  | |  |  |  | 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 РЕН 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 РЕН 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 РЕН 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 |
|  |  | |  |  |  | 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, IDТ) | | 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, ЮТ) | | Асептическое производство медицинской продукции. Часть 5. Стерилизация на месте | 06.05.2017 |  | 4-9 | 74 |
| 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 мониторного наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета | 06.05.2017 |  | 4.3, 4.4, 6.5, 7 | 5 |
| 4.2,6 | 6 |
| 4.3, 4.4 | 7 |
| 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, ЮТ) | | 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, IDТ) | | Стерилизация медицинской продукции влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, | 01.03.2017 |  | 4-12 | 74 |
|  |  | | 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 | 6 |
| 3,4 | 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 |  | 4.1-4.3,5.1-53 | 7 |
| 38 | ГОСТ Р ИСО 25424-2013 (ISO 25424:2009, IDТ) | | Стерилизация медицинских изделий. Стерилизация низкотемпературная пароформальдегидная. 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 | 82 |
| 4-8 | 92 |
| 4-8 | 93 |
| 40 | ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 (IEC 61326-2-6:2012, ЮТ) | | 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 | 82 |
| 4-9 | 92 |
| 4-9 | 93 |
| 41 | ГОСТ Р МЭК 62304-2013 (IEC 62304:2006, ЮТ) | | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла | 06.05.2017 |  | 4-9 | 3 |
| 4-9 | 4 |
| 4-9 | 5 |
| 4-9 | 8 |
| 4-9 | 90 |
| 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 | 8 |
| 4-7 | 72 |
| 4-7 | 87 |
| 4-7 | 100 |
| 4-7 | 102 |
| 4-7 | 103 |
| 4-7 | 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» | 3 |
| 4.1 «а», 4.1 «е», 4.1 «h» | 72 |
| 4.2 | 74 |