



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«21» сентября 2026 г.

№ 21

г. Москва

О внесении изменений в раздел I перечня 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 180 календарных дней с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза принимать во внимание перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе

полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 4 сентября 2017 г. № 17), с учетом изменений согласно приложению.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии



Б. Сагинтаев

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 21 сентября 2026 г. № 21

ИЗМЕНЕНИЯ,

вносимые в раздел I перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий
Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий,
требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них

1. Позицию 108 изложить в следующей редакции:

108	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2025 (IEC 60601-1-6:2020, IDT)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	01.03.2027		4 – 5	28
					4 – 5	32
					4 – 5	55
					4 – 5	56
					4 – 5	57

2. Дополнить позициями 164 – 173 следующего содержания:

164	ГОСТ ISO 10993-23-2023 (ISO 10993-23:2021, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.	01.03.2027		4 – 8, приложения А, В, D и E	12
-----	--	--	------------	--	----------------------------------	----

		Часть 23. Исследования раздражающего действия				
165	ГОСТ Р 72323-2026 (ISO 11981:2017, NEQ)	Оптика офтальмологическая. Линзы контактные и средства ухода за ними. Определение физической совместимости	01.03.2027		4 – 7	6
					4 – 7	7
					4 – 7	14
					4 – 7	27
					4 – 7	28
166	ГОСТ Р 72324-2026 (ISO 11986:2026, NEQ)	Оптика офтальмологическая. Линзы контактные и средства ухода за ними. Определение впитывающей способности	01.03.2027		4 – 8	12
167	ГОСТ Р 71354-2024 (ISO 18369-2:2017, MOD)	Оптика офтальмологическая. Линзы контактные. Часть 2. Допуски	01.03.2027		4 – 6	3
					4 – 6	4
					4 – 6	6
168	ГОСТ Р 71355-2024 (ISO 18369-3:2017, NEQ)	Оптика офтальмологическая. Линзы контактные. Часть 3. Методы измерений	01.03.2027		4 – 13, приложение А	3
					4 – 13, приложение А	4
					4 – 13, приложение А	6
169	ГОСТ Р ИСО 11979-5-2026 (ISO 11979-5:2020, IDT)	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биологическая совместимость	01.03.2027		4 – 6, приложения А – G	12
					4 – 6, приложения А – G	13
					4 – 6, приложения А – G	15
170	ГОСТ Р ИСО 13116-2026 (ISO 13116:2014, IDT)	Стоматология. Метод определения рентгеноконтрастности материалов	01.03.2027		4 – 8	3
					4 – 8	6
171	ГОСТ Р ИСО 3107-2026 (ISO 3107:2022, IDT)	Стоматология. Цементы на основе оксида цинка с эвгенолом и без эвгенола. Общие технические требования и методы испытаний	01.03.2027		4 – 7	3
					4 – 7	4
					4 – 7	6
					4 – 7	12
					8.1	5
					8.2	9
172	ГОСТ Р ИСО 6876-2026 (ISO 6876:2025, IDT)	Стоматология. Материалы пломбировочные	01.03.2027		4 – 7, приложение А	3
					4 – 7, приложение А	4

173	ГОСТ Р ИСО 1135-3-2026 (ISO 1135-3:2016, IDT)	эндодонтические. Общие технические требования. Методы испытаний Устройства трансфузионные медицинского назначения. Часть 3. Наборы для взятия крови однократного применения	01.03.2027		4 – 7, приложение А	6
					4 – 7, приложение А	12
					8.3	9
					3 – 7, приложения А и В	3
					3 – 7, приложения А и В	4
					3 – 7, приложения А и В	6
					3 – 7, приложения А и В	7
					3 – 7, приложения А и В	8
					4 – 7	12
					5.1, приложение А	13
					4, 6 – 7	14
					4, 6 – 7	15
					8	9
					9	5

