



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«28» июля 2026 г.

№ 19

г. Москва

О внесении изменения в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них

Коллегия Евразийской экономической комиссии на основании пункта 2 статьи 3, пункта 4 статьи 4 и пункта 4 статьи 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и в соответствии с пунктом 110 Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27,

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 30 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.С. Сагинтаев

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 28 июля 2026 г. № 19

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

В разделе I позиции 19, 23, 30, 34, 54, 64, 70 и 160 изложить в следующей редакции:

19	ГОСТ ISO 10993-12-2023 (ISO 10993-12:2021, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований	01.08.2026		4 – 11, приложения А, В, С, D	13
					4 – 11, приложения А, В, С, D	15
23	ГОСТ ISO 10993-15-2023 (ISO 10993-15:2019, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов	01.08.2026		4 – 9	12
					4 – 9	13
					4 – 9	15
30	ГОСТ ISO 10993-5-2023 (ISO 10993-5:2009, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия	01.08.2026		4 – 10, приложения А, В, С, D	12

		медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами <i>in vitro</i>			4 – 10, приложения А, В, С, D	13
					4 – 10, приложения А, В, С, D	15
34	ГОСТ ISO 10993-9-2022 (ISO 10993-9:2019, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации	01.08.2026		4, 5, приложения А, В	12
					4, 5, приложения А, В	13
					4, 5, приложения А, В	15
54	ГОСТ ISO/TS 10993-19-2024 (ISO/TS 10993-19:2020, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследование физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов	01.08.2026		4 – 7, приложение А	8
					4 – 7, приложение А	15
64	ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности	01.08.2026		4 – 9, приложения А, Б, В	13
					4 – 9, приложения А, Б, В	15
70	ГОСТ ISO 10993-2-2025 (ISO 10993-2:2022, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными	01.08.2026		4.5, 4.8 «а», «б», «с», «d1», «d2», «d8»	3
					4.5, 4.8 «а», «б», «с», «d1», «d2», «d8»	6
160	ГОСТ ISO 10993-10-2023 (ISO 10993-10:2021, IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.	01.08.2026		4 – 7, приложения А, В, С, D	12

		Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия			4 – 7, приложения А, В, С, D	13
					4 – 7, приложения А, В, С, D	15

