

УТВЕРЖДАЮ

УТВЕРЖДАЮ

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра
Промышленности и торговли
Российской Федерации

Заместитель Руководителя
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Руководитель Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии



Е.Г. Приезжева



Д.Ю. Павлов



А.П. Шалаев

« ____ »
2023 г.

« ____ »
2023 г.

« ____ »
2023 г.

**Перспективная Программа стандартизации в области медицинских
изделий и информатизации здоровья на период 2023-2026 гг.**

Дата утверждения: _____ 2023 г.

Пояснительная записка к перспективной Программе стандартизации в области медицинских изделий и информатизации здоровья на период 2023-2026 года

1. Общие положения

Действующая перспективная Программа стандартизации в области медицинских изделий на период 2020 – 2025 годы, целью которой является обеспечение создания современных высокотехнологичных медицинских изделий и содействие реализации национального проекта «Здравоохранение» инструментами стандартизации и требует актуализации ввиду необходимости определения новых, первостепенных направлений по стандартизации медицинских изделий ввиду реализации стратегии импортозамещения, а также необходимости выравнивания новых цепочек поставок сырья, материалов и компонентов для изготовления медицинской продукции.

При этом Программа должна отвечать основным положениями стратегией социально-экономического развития Российской Федерации и иных документов стратегического планирования, в том числе целевых государственных программ Российской Федерации, государственных программ субъектов Российской Федерации, а также Федеральных проектов, ведомственных целевых программ, иных программ, включающих разработку документов по стандартизации.

2. Основание для разработки Программы

Основанием для разработки и реализации Программы является выполнение:

- пункта 4 статьи 10 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»;
- Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Национального проекта «Здравоохранение»;
- Государственной программы «Развитие здравоохранения»;
- Постановления Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066 «О Федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий»;
- Федерального проекта «Развитие системы оказания первичной медико-санитарной помощи»;
- Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями»;
- Федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями»;

- Федеральный проект «Развитие экспорта медицинских услуг»;
- Федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационнои системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)»;
- Федерального проекта «Развитие детского здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям»;
- Федерального проекта «Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий», посредством разработки документов по стандартизации на критически значимые объекты в целях обеспечения импортозамещения медицинских изделий и содействия дальнейшей информатизации в здравоохранении.

3. Цели и задачи Программы

Целью реализации Программы является разработка и утверждение документов по стандартизации для обеспечения реализации стратегии импортозамещения, повышения эффективности производства и внедрения современных высокотехнологичных решений при производстве медицинских изделий.

При реализации Программы будут решаться следующие задачи:

- обеспечение безопасности медицинских изделий;
- повышение качества и конкурентоспособности медицинских изделий российского производства на внутренних и внешних рынках;
- гармонизация требований нормативных технических документов Российской Федерации с наилучшими международными практиками;
- актуализация устаревших норм и требований (в том числе принятых до 1992 г.);
- снижение до 7 лет среднего возраста документов по стандартизации в Федеральном информационном фонде стандартов.
- разработка на системной основе стандартов в ключевых областях подготовки и внедрения медицинских изделий и связанных с ними процессов;
- дальнейшее формирование системы стандартов, повышающих эффективность производства и внедрения высококачественных медицинских изделий;

- совершенствование системы стандартов, обеспечивающих разработку и внедрение средств индивидуальной защиты персонала и пациентов;
- разработка стандартов по наиболее актуальным направлениям подготовки и проведения мероприятий в современных условиях;
- формирование устойчивой инфраструктуры цифрового здравоохранения.

4. Разработчики и координаторы исполнения Программы

Программа разработана Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии при участии ФГБУ «Российский институт стандартизации» совместно с профильными техническими комитетами по стандартизации:

- № 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование» (ТК 011);
- № 019 «Электрические и электронные приборы» (ТК 019);
- № 030 «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТК 030);
- № 279 «Стоматология» (ТК 279);
- № 295 «Медицинские материалы и процессы их производства» (ТК 295);
- № 296 «Оптика и фотоника» (ТК 296);
- № 320 «Средства индивидуальной защиты» (ТК 320);
- № 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро» (ТК 380);
- № 381 «Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения» (ТК 381);
- № 383 «Стерилизация изделий медицинского назначения» (ТК 383);
- № 422 «Оценка биологического действия медицинских изделий» (ТК 422);
- № 436 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий» (ТК 436);
- № 453 «Имплантаты в хирургии» (ТК 453);
- № 458 «Разработка, производство и контроль качества лекарственных средств» (ТК 458);
- № 468 «Информатизация здоровья» (ТК 468).

Координаторами исполнения Программы являются:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в здравоохранении (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

Федеральное государственное автономное учреждение «Институт медицинских материалов» (ФГАУ «ИММ») – в части стандартизации в области медицинских материалов;

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «Институт стандартизации»).

5. Сроки реализации Программы

В соответствии со сроками, указанными в Программе (период 2023 – 2026 гг.).

Изменения и уточнения Программы осуществляются по мере необходимости.

По результатам выполнения Программы в 2026 году целесообразно рассмотреть вопроса о создании Программы на следующий плановый период.

6. Источники финансирования реализации Программы

Объемы и источники финансирования работ Программы определяются в процессе формирования годовых программ национальной стандартизации. Для реализации Программы планируется использовать как средства федерального бюджета, так и собственные средства заинтересованных компаний-производителей медицинской продукции. При этом с учетом пункта 37 Плана мероприятий («дорожная карта») развития стандартизации в Российской Федерации на период до 2027 года приоритет бюджет отдаваться выполнению работ за собственные средства заинтересованных компаний-производителей медицинских изделий с дальнейшим субсидированием части затрат в соответствии с Правилами предоставления субсидий из федерального бюджета, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2016 г. № 1394.

7. Механизм реализации Программы

Механизмом реализации программы является выполнение Программы национальной стандартизации профильных (ответственных) ТК участниками программы но соответствующим темам, путем формирования и реализации ежегодных программ национальной стандартизации.

Перспективная Программа стандартизации в области медицинских изделий и информатизации здоровья на период 2023-2026 года

№ п.п.	Наименование стандарта	Вид работ ¹	Сроки		Профильный (ответственный) ТК
			начало	окончание	
I Медицинские изделия и связанные с ними процессы					
1.1 Терминология в области медицинских изделий					
1.	Аппараты наркотные и дыхательные. Словарь	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р 52423-2005 (ИСО 4135:2001) ISO 4135:2022, IDT	2023	2024	ТК 011
2.	Аппараты искусственной вентиляции легких и соответствующее оборудование. Словарь и семантика	Разработка ГОСТ Р ISO 19223:2019, IDT	2023	2024	ТК 011
3.	Менеджмент в организации здравоохранения. Словарь	Разработка ГОСТ Р, ISO 22886:2020, IDT	2023	2024	ТК 436
4.	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 1. Термины и определения	Пересмотр ГОСТ Р 51892-2002 (ISO 11979-1:1999) ISO 11979-1:2018, MOD	2023	2024	ТК 296
5.	Оптика офтальмологическая. Линзы контактные. Часть 1. Термины, определения и буквенные обозначения	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р 53941-2010 (ИСО 18369-1:2006) ISO 18369-1:2017, MOD	2023	2024	ТК 296
6.	Офтальмологическая оптика. Термины и определения	Пересмотр ГОСТ 14934-88 (СТ СЭВ 6147-87)	2024	2026	ТК 296
7.	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 6. Термины и определения	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р ИСО 8600-6-2012 (ISO 8600-6:2005) ISO 8600-6:2020, IDT	2024	2025	ТК 296
8.	Информатизация здоровья. Цифровая эндоскопия. Термины и определения	Разработка ГОСТ Р	2023	2023	ТК 468
9.	Информатизация здоровья. Цифровые двойники медицинского назначения. Термины и определения.	Разработка ГОСТ Р	2024	2025	ТК 468
10.	Медицинские материалы. Термины и определения	Разработка ГОСТ Р	2024	2025	ТК 295
11.	Оптика офтальмологическая. Линзы очковые. Термины и определения	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р ИСО 13666-2009 (ISO 13666:1998) ISO 13666:2019, IDT	2023	2024	ТК 296
1.2 Оборудование и аппараты медицинские					
1.2.1 Оборудование анестезиологическое и дыхательное					
12.	Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Планы низкого	Разработка ГОСТ Взамен ГОСТ 31517-2012 (ISO 5359:2000)	2023	2023	ТК 011

¹ В случае проведения работ по гармонизации с международными/региональными требованиями, версия международного/регионального стандарта, в соответствии с которой будет проводиться разработка стандарта, может быть изменена на более актуальную, действующую на момент проведения разработки

	давления медицинские для использования с медицинскими газами	ISO 5359:2014 + Amd.1:2017, IDT			
13.	Системы ингаляционной анестезии. Проточные системы анестезии	Разработка ГОСТ Р ISO 18835:2015, IDT	2023	2024	ТК 011
14.	Лазеры и оборудование, относящиеся к лазерам. Определение стойкости трахеальной трубки к воздействию лазера. Часть 1. Связь трахеальной трубки	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р ИСО 11990-1-2015 (ISO 11990-1:2011) ISO 11990:2018, IDT	2023	2024	ТК 296
15.	Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Оррофарингеальные воздушховоды	Разработка ГОСТ ISO 5364:2016, IDT	2024	2025	ТК 011
16.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-67. Частичные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к оборудованию для сохранения кислорода	Разработка ГОСТ Р ISO 80601-2-67:2020, IDT	2024	2025	ТК 011
17.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-69. Частичные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к концентратам кислорода	Разработка ГОСТ Отмена ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:1988) ISO 80601-2-69:2020, IDT	2024	2025	ТК 011
18.	Оборудование наркотозное и дыхательное. Трахеотомические трубки и соединители	Разработка ГОСТ Отмена ГОСТ 31054.1-2002 (ИСО 5366-1:1986), ГОСТ 31054.2-2002 (ИСО 5366-2:1985) ISO 5366:2016, IDT	2024	2025	ТК 011
19.	Испарители наркотозные. Системы наполнения, специфичные к веществам	Разработка ГОСТ Р ISO 5360:2016, IDT	2023	2024	ТК 011
20.	Аппараты наркотозные и дыхательные. Дыхательные наборы и соединители	Разработка ГОСТ Р ISO 5367:2023, IDT	2024	2025	ТК 011
21.	Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Трахеотомические трубки и соединительные элементы	Разработка ГОСТ ISO 5361:2023, IDT	2024	2025	ТК 011
22.	Оборудование для анестезии и дыхания. Дарингоскопы для интубации трахеи	Разработка ГОСТ Р ISO 7376:2020, IDT	2023	2024	ТК 011
23.	Системы трубopроводные медицинских газов. Часть 1. Системы трубopроводные для сжатых медицинских газов и вакуума	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 (ISO 7396-1:2007) ISO 7396-1:2016 + Amd1:2017, IDT	2023	2024	ТК 011
24.	Системы трубopроводные медицинских газов. Часть 2. Системы утилизации анестезирующих газов	Разработка ГОСТ Р ISO 7396-2:2007, IDT	2024	2025	ТК 011
25.	Системы ингаляционного наркотоза. Часть 7. Наркотозные дыхательные системы для использования в областях с ограниченными поставками электричества и дыхательных газов	Разработка ГОСТ Р ISO 8835-7:2011, IDT	2023	2024	ТК 011

26.	Регуляторы давления для систем подачи медицинских газов. Часть 1. Регуляторы давления и регуляторы давления с расходомерными устройствами	Разработка ГОСТ ISO 10524-1:2018/Amд 1:2023, IDT	2023	2024	ТК 011
27.	Регуляторы давления для систем подачи медицинских газов. Часть 2. Рамповый и линейный регуляторы давления	Разработка ГОСТ ISO 10524-2:2018, IDT	2023	2024	ТК 011
28.	Регуляторы давления для систем подачи медицинских газов. Часть 3. Регуляторы давления в комплекте с клапанами цилиндра	Разработка ГОСТ ISO 10524-3:2019, IDT	2023	2024	ТК 011
29.	Регуляторы давления для использования с медицинскими газами. Часть 4. Регуляторы низкого давления	Разработка ГОСТ ISO 10524-4:2008, IDT	2023	2024	ТК 011
30.	Аппараты наркозные и дыхательные. Тепло- и влагообменники (ТВО) для увлажнения вдыхаемых человеком газов. Часть 1. ТВО с минимальным дыхательным объемом 250 мл	Разработка ГОСТ Р ISO 9360-1:2000, IDT	2025	2026	ТК 011
31.	Аппараты наркозные и дыхательные. Тепло-и влагообменники (ТВО) для увлажнения вдыхаемых человеком газов. Часть 2. ТВО с минимальным дыхательным объемом 250 мл для пациентов с трахеостомой	Разработка ГОСТ Р ISO 9360-2:2001, IDT	2025	2026	ТК 011
32.	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	Разработка ГОСТ Отмена ГОСТ Р ИСО 10651-4:2015 (ISO 10651-4:2002) ISO 10651-4:2023, IDT	2024	2025	ТК 011
33.	Смесители газов медицинского назначения. Автономные смесители газов	Разработка ГОСТ Р ISO 11195:2018, IDT	2023	2023	ТК 011
34.	Трубки трахеобронхиальные. Обозначение размера и маркировка	Разработка ГОСТ Р ISO 16628:2022, IDT	2024	2025	ТК 011
35.	Изделия медицинские. Дыхательная терапия при приступах апноэ во сне. Маски и принадлежности	Разработка ГОСТ Р ISO 17510:2015, IDT	2023	2024	ТК 011
36.	Оконечные устройства для медицинских газопроводов. Часть 1. Оконечные устройства для использования со сжатыми медицинскими газами и вакуумом	Разработка ГОСТ Р ISO 9170-1:2017, IDT	2023	2024	ТК 011
37.	Оконечные устройства для медицинских газопроводов. Часть 2. Оконечные устройства для систем утилизации анестезирующих газов	Разработка ГОСТ Р ISO 9170-2:2008, IDT	2023	2024	ТК 011
38.	Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Размеры взаимозаменяемых резьбовых безнапорных соединителей для медицинских газов	Разработка ГОСТ Р ISO 18082:2014 + Amд 1:2017, IDT	2023	2024	ТК 011
39.	Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Общие требования к воздуховодам и аналогичному оборудованию	Разработка ГОСТ Р ISO 18190:2016, IDT	2025	2026	ТК 011

40.	Руководство по выбору соответствующих аппаратов искусственной вентиляции легких в зависимости от пациента, среды использования и оператора	Разработка ГОСТ Р ISO/TR 21954:2018, IDT	2023	2024	ТК 011
41.	Фильтры для дыхательного контура наркотических и дыхательных аппаратов. Часть 1. Метод гидрофильной пробы для оценки фильтрационных свойств	Разработка ГОСТ Р ISO 23328-1:2003, IDT	2025	2026	ТК 011
42.	Фильтры для дыхательного контура наркотических и дыхательных аппаратов. Часть 2. Аспекты, не относящиеся к фильтрации	Разработка ГОСТ Р ISO 23328-2:2002, IDT	2025	2026	ТК 011
43.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии	Разработка ГОСТ Отмена ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 (ISO 80601-2-12:2011)	2024	2025	ТК 011
44.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам	Разработка ГОСТ Отмена ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 (ISO 80601-2-13:2011)	2023	2024	ТК 011
45.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-61. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к пульсовым оксиметрам	Разработка ГОСТ Отмена ГОСТ ISO 9919-2011 (ISO 9919:2005)	2025	2026	ТК 011
46.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-70. Частные требования к безопасности и основным функциональным характеристикам оборудования для дыхательной терапии апноэ во сне	Разработка ГОСТ Р ISO 80601-2-70:2020, IDT	2023	2024	ТК 011
47.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-72. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к дыхательным аппаратам для медико-санитарной помощи на дому пациентам, зависящим от этих аппаратов	Разработка ГОСТ Отмена ГОСТ 31511.2-2012 (ISO 10651-2:1996)	2024	2025	ТК 011
48.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-74. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к респираторному оборудованию для увлажнения	Разработка ГОСТ Отмена ГОСТ ISO 8185-2012 (ISO 8185:1997)	2023	2024	ТК 011
49.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-79. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для вспомогательной искусственной вентиляции легких при нарушении функции дыхания	Разработка ГОСТ Р ISO 80601-2-79:2018, IDT	2025	2026	ТК 011
50.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-80. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для	Разработка ГОСТ Р ISO 80601-2-80:2018, IDT	2025	2026	ТК 011

	вспомогательной искусственной вентиляции легких при вентилиционной недостаточности				
51.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-84. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для экстренной медицинской помощи	Разработка ГОСТ Р ISO 80601-2-84:2020, ИДТ	2024	2025	ТК 011
52.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-87. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным аппаратам ИВЛ	Разработка ГОСТ Р ISO 80601-2-87:2021, ИДТ	2025	2026	ТК 011
53.	Наркозно-дыхательная аппаратура. Пассивные увлажнители	Разработка ГОСТ Р ISO 20789:2018, ИДТ	2025	2026	ТК 011
54.	Гибкие соединения высокого давления для использования с медицинскими газовыми системами	Разработка ГОСТ Р ISO 21969:2009, ИДТ	2024	2025	ТК 011
55.	Оборудование анестезирующее и дыхательное. Измерители пиковой объемной скорости выдоха для оценки функции легких самостоятельно дышащих людей	Разработка ГОСТ Р ISO 23747:2015, ИДТ	2024	2025	ТК 011
56.	Оборудование анестезиологическое и респираторное. Сухаргортанные трубки и соединители	Разработка ГОСТ Р ISO 11712:2009, ИДТ	2024	2025	ТК 011
57.	Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Распыляющие системы и компоненты	Разработка ГОСТ Р ISO 27427:2023, ИДТ	2024	2025	ТК 011
58.	Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Совместимость с кислородом	Разработка ГОСТ Р ISO 15001:2010, ИДТ	2024	2025	ТК 011
59.	Аппараты медицинские для переливания крови. Часть 3. Комплекты для забора крови одноразового применения	Разработка ГОСТ Р ISO 1135-3:2016, ИДТ	2024	2025	ТК 295
1.2.2 Оборудование для лучевой диагностики					
60.	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 (ПЕС 60601-1-3:2008)	2023	2024	ТК 011
61.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-43. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 (ПЕС 60601-2-43:2010)	2024	2025	ТК 011
62.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 (ПЕС 60601-2-44:2009)	2024	2025	ТК 011
63.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-45. Частные требования безопасности с учетом основных	ПЕС 60601-2-44:2009 + АМД1:2012 + АМД2:2016, ИДТ Разработка ГОСТ Р	2024	2025	ТК 011

	функциональных характеристик к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса	Взамен ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 (ИЕС 60601-2-45:2011) ИЕС 60601-2-45:2011 + АМД1:2015 + АМД2:2022, ИДТ				
64.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-63. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских детальных экстраоральных аппаратов	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 (ИЕС 60601-2-63:2012) ИЕС 60601-2-63 :2012+АМД1:2017+АМД2:2021, ИДТ	2025	2026	ТК 011	
65.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-65. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских детальных интраоральных аппаратов	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 (ИЕС 60601-2-65:2012) ИЕС 60601-2-65:2012 + АМД1:2017 + АМД2:2021, ИДТ	2025	2026	ТК 011	
66.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-68. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновскому радиотерапевтическому оборудованию с визуализационным контролем, используемому с ускорителями электронов, терапевтическому оборудованию с применением пучка легких нейтронов и пучка радионуклидов	Разработка ГОСТ Р ИЕС 60601-2-68:2014, ИДТ	2025	2026	ТК 011	
67.	Изделия медицинские электрические. Характеристики устройств для получения цифровых рентгеновских изображений. Часть 1-1. Определение детекторной кантовой эффективности. Детекторы для рентгенографии	Разработка ГОСТ Отмена ГОСТ ИЕС 62220-1-2011 (ИЕС 62220-1:2003) ИЕС 62220-1-1:2015, ИДТ	2023	2024	ТК 011	
68.	Изделия медицинские электрические. Характеристики устройств для получения цифровых рентгеновских изображений. Часть 1-2. Определение кантовой эффективности регистрации. Детекторы, используемые при маммографии	Разработка ГОСТ на основе ГОСТ Р МЭК 62220-1-2-2010 (ИЕС 62220-1-2:2007) ИЕС 62220-1-2:2007, ИДТ	2023	2024	ТК 011	
69.	Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1-3. Определение кантовой эффективности регистрации. Приемники, работающие в динамическом режиме получения изображений	Разработка ГОСТ на основе ГОСТ Р МЭК 62220-1-3-2013 (ИЕС 62220-1-3:2008) ИЕС 62220-1-3:2008, ИДТ	2023	2024	ТК 011	
70.	Характеристики электрические, тепловые и нагрузочные рентгеновских трубок с вращающимся анодом для медицинской диагностики	Разработка ГОСТ Взамен ГОСТ ИЕС 60613-2011 (ИЕС 60613:1989) ИЕС 60613:2010, ИДТ	2024	2025	ТК 011	
71.	Аппараты рентгеновские медицинские диагностические. Условия излучения при определении характеристик	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р МЭК 61267-2001 (ИЕС 61267:1994) ИЕС 61267:2005, ИДТ	2024	2025	ТК 011	
72.	Медицинское электрооборудование. Дозиметры с ионизационными камерами и/или полупроводниковыми детекторами, используемые в рентгеновской диагностике	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р МЭК 61674-2006 (ИЕС 61674:1997) ИЕС 61674:2012, ИДТ	2025	2026	ТК 011	

73.	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-2. Характеристики изображений рентгеновских аппаратов для маммографии. Приемочные испытания	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001 (ИЕС 61223-3-2:1996) ИЕС 61223-3-2:2007, ИДТ	2024	2025	ТК 011
74.	Оценка и контроль эксплуатационных параметров в отделениях лучевой диагностики. Часть 3-5. Приемочные испытания. Оценка эксплуатационных характеристик рентгеновской аппаратуры для компьютерной томографии	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008 (ИЕС 61223-3-5:2004) ИЕС 61223-3-5:2019+СОРИ:2022, ИДТ	2024	2025	ТК 011
75.	Устройства визуализации радионуклидные. Характеристики и условия испытаний. Часть 1. Позитронные эмиссионные томографы	Разработка ГОСТ Р взамен ГОСТ Р МЭК 61675-1-2013 (ИЕС 61675-1:2008) ИЕС 61675-1:2022, ИДТ	2024	2025	ТК 011
76.	Устройства визуализации радионуклидные. Характеристики и условия испытаний. Часть 2. Гамма-камеры для планарного и СПЕКТ исследований, а также исследования всего тела	Разработка ГОСТ взамен ГОСТ ИЕС 61675-2-2011 (ИЕС 61675-2:1998) ИЕС 61675-2:2015, ИДТ	2024	2025	ТК 011
77.	Оборудование для ядерной медицины. Эксплуатационные испытания. Часть 2. Сцинтилляционные камеры и однофотонные компьютерные томографы	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р МЭК/ТО 61948-2-2008 (ИЕС/ТР 61948-2:2001) ИЕС/ТР 61948-2:2019, ИДТ	2023	2024	ТК 011
78.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-62. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к терапевтическому ультразвуковому оборудованию высокой интенсивности	Разработка ГОСТ Р ИЕС 60601-2-62:2013, ИДТ	2024	2025	ТК 011
79.	Изделия медицинские. Системы ультразвуковой визуализации. Методы контроля технического состояния	Разработка ГОСТ Р ИЕС/ТР 61390:2022, МОД	2023	2024	ТК 011
1.2.3 Оборудование для лучевой терапии					
80.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-29. Частные требования безопасности с учетом функциональных характеристик к симуляторам для лучевой терапии	Разработка ГОСТ на основе ГОСТ Р МЭК 60601-2-29:2013 (ИЕС 60601-2-29:2008) ИЕС 60601-2-29:2008, ИДТ	2023	2024	ТК 011
81.	Изделия медицинские электрические. Требования безопасности к системам планирования лучевой терапии	Разработка ГОСТ на основе ГОСТ Р МЭК 62083-2013 (ИЕС 62083:2009) ИЕС 62083:2009, ИДТ	2023	2024	ТК 011
82.	Изделия медицинские электрические. Дозиметры с ионизационными камерами для лучевой терапии	Разработка ГОСТ Р взамен ГОСТ Р МЭК 60731-2001 (ИЕС 60731:1997), ИЕС 60731:2011+АМД1:2016, ИДТ	2025	2026	ТК 011
83.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-11. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к гамма-терапевтическим аппаратам	Разработка ГОСТ Взамен ГОСТ 30324.11-2002 (МЭК 60601-2-11:1997), ИЕС 60601-2-11:2013, ИДТ	2024	2025	ТК 011
84.	Оборудование для ядерной медицины. Эксплуатационные испытания. Часть 1. Счетчики гамма-излучения	Разработка ГОСТ Р взамен ГОСТ Р МЭК/ТО 61948-1-2009 (ИЕС/ТР 61948-1:2001) ИЕС/ТР 61948-1:2016, ИДТ	2023	2024	ТК 011

		1.2.4 Медицинское оборудование для детей			
85.	Оборудование для дыхания. Детские мониторы. Частные требования	Разработка ГОСТ ISO 18778:2022, ИДТ	2024	2025	ТК 011
86.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-19. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к инкубаторам для новорожденных	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 (IEC 60601-2-19:2009), ПЕС 60601-2-19:2020, ИДТ	2024	2025	ТК 011
87.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-20. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к транспортным инкубаторам для новорожденных	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 (IEC 60601-2-20:2009) ПЕС 60601-2-20:2020, ИДТ	2024	2025	ТК 011
88.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-21. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к излучающим обогревателям для новорожденных	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 (IEC 60601-2-21:2009) ПЕС 60601-2-21:2020, ИДТ	2024	2025	ТК 011
89.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-50. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для фототерапии новорожденных	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 (IEC 60601-2-50:2009) ПЕС 60601-2-50:2020, ИДТ	2024	2025	ТК 011
1.2.5 Медицинское оборудование, используемое в кардиологии					
90.	Электрокардиостимуляторы имплантируемые. Общие технические требования и методы испытаний	Пересмотр ГОСТ 31212-2003 (ISO 5841-1:1989) ISO 14708-2:2019, НЕО	2024	2025	ТК 011
91.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к кардиологическим мониторам	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ Р МЭК 60601-2-4:2013 (IEC 60601-2-4:2010), ПЕС 60601-2-4:2010+АМД1:2018, ИДТ	2023	2024	ТК 011
92.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам	Разработка ГОСТ на основе ГОСТ Р МЭК 60601-2-25:2016 (IEC 60601-2-25:2011), ПЕС 60601-2-25:2011, ИДТ	2023	2024	ТК 011
93.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам	Разработка ГОСТ на основе ГОСТ Р МЭК 60601-2-27:2013 (IEC 60601-2-27:2011) ПЕС 60601-2-27:2011/СОП1:2012, ИДТ	2023	2024	ТК 011
94.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-31. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к кардиостимуляторам с внутренним источником питания	Разработка ГОСТ Взамен ГОСТ 30324.3-2002 (МЭК 60601-2-31:1994) ПЕС 60601-2-31:2020, ИДТ	2023	2024	ТК 011
95.	Изделия медицинские. Кардиологические мониторы. Методы контроля технического состояния	Разработка ГОСТ Р	2023	2024	ТК 011
96.	Экстракорпоральные системы для очистки крови. Часть 1. Гемодиализаторы, гемодиализеры, гемофильтры и гемокоагуляторы	Разработка ГОСТ Отмена ГОСТ ISO 8637-2012 (ISO 8637:1989) ISO 8637-1:2017, ИДТ	2025	2026	ТК 011

97.	Экстракорпоральные системы для очистки крови. Часть 2. Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов	Разработка ГОСТ Отмена ГОСТ ISO 8638-2012 (ISO 8638:1989) ISO 8637-2:2018, ИДТ	2025	2026	ТК 011
98.	Экстракорпоральные системы для очистки крови. Часть 3. Плазмафильтры	Разработка ГОСТ ISO 8637-3:2018, ИДТ	2025	2026	ТК 011
99.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-76. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для гемостаза с низковольтным нонинвазивным газом	Разработка ГОСТ Р ПЕС 60601-2-76:2018 + АМД1:2023, ИДТ	2024	2025	ТК 011
100.	Аппараты для внепочечного очищения крови. Общие технические условия	Пересмотр ГОСТ 27422-87	2025	2026	ТК 011
101.	Диализаторы для внепочечного очищения крови. Общие технические требования и методы испытаний	Пересмотр ГОСТ 27874-88	2025	2026	ТК 011
1.2.7 Общие требования к электрическим медицинским изделиям					
102.	Изделия медицинские электрические. Часть 1-10. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для оказания экстренной медицинской помощи	Разработка ГОСТ Р ПЕС 60601-1-10:2007+АМД1:2013+АМД2:2020, ИДТ	2023	2024	ТК 011
103.	Изделия медицинские электрические. Часть 1-12. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для оказания экстренной медицинской помощи	Разработка ГОСТ Р ПЕС 60601-1-12:2014+АМД1:2020, ИДТ	2023	2024	ТК 011
104.	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	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 (ПЕС 60601-2-1(2009)) ПЕС 60601-2-1:2020, ИДТ	2023	2024	ТК 011
105.	Изделия медицинские электрические. Медицинские электронные ускорители. Руководство по проверке функциональных характеристик	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р МЭК/ГО 60977-2009 (ПЕС/ТР 60977(1989)) ПЕС/ТР 60977:2008, ИДТ	2023	2024	ТК 011
106.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-64. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинскому электророботу, дованно с использованием лучка легких ионов	Разработка ГОСТ Р ПЕС 60601-2-64:2014, ИДТ	2023	2024	ТК 011
107.	Изделия медицинские электрические. Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р МЭК 62353-2013 (ПЕС 62353:2007) ПЕС 62353:2014, ИДТ	2024	2025	ТК 011
108.	Изделия медицинские электрические. Измерители произведенная дозы на площадь	Разработка ГОСТ Взамен ГОСТ ПЕС 60580-2011 (ПЕС 60580:2003)	2024	2025	ТК 011

109.	Устройства энергоснабжения для медицинского оборудования	ИЕС 60580:2019, ИДТ						ТК 011
110.	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (ИВД)	Разработка ГОСТ Взамен ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013 (ИЕС 61010-2-101:2002) ИЕС 61010-2-101:2018, ИДТ	2023	2024	2025	2026		ТК 019
111.	Издания медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	Разработка ГОСТ Взамен ГОСТ 30324.1-2-2012 (утратил силу на территории Российской Федерации) Отмена ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (ИЕС 60601-1-2:2007) ИЕС 60601-1-2:2014+АМД1:2020	2023	2024				ТК 030
1.2.8 Протезы и средства реабилитации								
112.	Сиденья кресел-колясок. Часть 10. Устойчивость к воздействию устройств поддержания нозы. Требования и методы испытаний	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р ИСО 16840-10-2019 ISO 16840-10:2021, ИДТ	2023	2024				ТК 381
113.	Кресла-коляски. Часть 14. Электросистемы и системы управления кресел-колясок с электроприводом и скрутеров. Требования и методы испытаний	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р ИСО 7176-14-2012 ISO 7176-14:2022, ИДТ	2023	2024				ТК 381
114.	Сиденья кресел-колясок. Часть 12. Определение характеристик прилегания и погружения подушек сиденья с использованием двойного полусферического индикатора	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р 57887-2017/ISO/TS 16840-12 ISO 16840-12:2021, ИДТ	2023	2024				ТК 381
115.	Сиденья кресел-колясок. Часть 13. Определение свойства боковой устойчивости подушки сиденья	Разработка ГОСТ Р ISO 16840-13:2021, ИДТ	2023	2024				ТК 381
116.	Веломотателыные средства для людей с ограниченными жизнедеятельности. Классификация и терминология	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р ИСО 9999-2019 ISO 9999:2022, ИДТ	2024	2025				ТК 381
117.	Протезирование и ортезирование. Функциональные дефекты. Описание пациента, прохождения курса лечения с применением ортеза, клинические цели лечения и функциональные требования к ортезу	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р ИСО 8551-2010 ISO 8551:2020, ИДТ	2024	2025				ТК 381
118.	Протезирование и ортезирование. Факторы, учитываемые при определении характеристик протезов для лиц с ампутацией нижней конечности	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р ИСО 29782-2014 ISO 29782:2022, ИДТ	2024	2025				ТК 381
119.	Протезирование. Технические характеристики адгезивов для протезов нижних конечностей	Разработка ГОСТ Р ISO 24562:2022, ИДТ	2024	2025				ТК 381
1.2.9 Асептическое производство медицинских изделий и их стерилизация								
120.	Асептическое производство медицинских изделий. Часть 1. Общие требования	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000 (ISO 13408-1:1998), ISO 13408-1:2023, ИДТ	2023	2024				ТК 458

121.	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 2. Фильтрация	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р ИСО 13408-2-2007 (ISO 13408-2:2003) ISO 13408-2:2018, IDT	2023	2024	ТК 458
122.	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 6. Изолирующие системы	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р ИСО 13408-6-2009 (ISO 13408-6:2005) ISO 13408-6:2021, IDT	2023	2024	ТК 458
123.	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 7. Альтернативные технологии для медицинских изделий и комбинированных продуктов	Разработка ГОСТ Р ISO 13408-7:2012, IDT	2023	2024	ТК 458
124.	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования	Разработка ГОСТ Взамен ГОСТ ISO 11138-1-2012 (ISO 11138-1:1994), ISO 11138-1:2017, IDT	2024	2025	ТК 383
125.	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	Разработка ГОСТ Взамен ГОСТ ISO 11138-2-2012 (ISO 11138-2:1994), ISO 11138-2:2017, IDT	2024	2025	ТК 383
126.	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом	Разработка ГОСТ Взамен ГОСТ ISO 11138-3-2012 (ISO 11138-3:1995), ISO 11138-3:2017, IDT	2024	2025	ТК 383
127.	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 4. Биологические индикаторы для стерилизации горячим воздухом	Разработка ГОСТ ISO 11138-4:2017, IDT	2024	2025	ТК 383
128.	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 5. Биологические индикаторы для стерилизации низкотемпературным паром и формальдегидом	Разработка ГОСТ ISO 11138-5:2017, IDT	2024	2025	ТК 383
129.	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 7. Руководство по выбору, применению и интерпретации результатов	Разработка ГОСТ ISO 11138-7:2019, IDT	2024	2025	ТК 383
130.	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования	Разработка ГОСТ Взамен ГОСТ ISO 11140-1-2011 (ISO 11140-1:2005) ISO 11140-1:2014, IDT	2024	2025	ТК 383
131.	Стерилизация медицинской продукции. Биологические и химические индикаторы. Оборудование для испытаний	Разработка ГОСТ Взамен ГОСТ ISO 11140-2-2011 (ISO 11140-2:1998) Отмена ГОСТ Р ИСО 18472-2:2009 (ISO 18472:2006) ISO 18472:2018, IDT	2024	2025	ТК 383
132.	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 3. Тест-листы к индикаторам 2-го класса для испытаний на проникание пара	Разработка ГОСТ Взамен ГОСТ ISO 11140-3-2011 (ISO 11140-3:2000) ISO 11140-3:2007 + Cor 1:2007, IDT	2024	2025	ТК 383

133.	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 4. Индикаторы 2-ого класса для испытаний к тест-пакетам для определения проникания пара	Разработка ГОСТ Взамен ГОСТ ИСО 11140-4-2011 (ISO 11140-4:2001) ISO 11140-4:2007, IDT	2024	2025	ТК 383
134.	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 5. Индикаторы 2-ого класса для тест-днестов и тест-пакетов для испытаний на удаление воздуха	Разработка ГОСТ Взамен ГОСТ ISO 11140-5-2011 (ISO 11140-5:2000) ISO 11140-5:2007, IDT	2024	2025	ТК 383
135.	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 6. Индикаторы 2-ого типа и симуляционные устройства для квалификации эксплуатации небольших автоклавов	Разработка ГОСТ ISO 11140-6:2022, IDT	2024	2025	ТК 383
136.	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Пересмотр ГОСТ ISO 11137-1-2011 (ISO 11137-1:2006) ISO 11137-1:2006 + Amd 1:2013 + Amd 2:2018, IDT	2024	2025	ТК 383
137.	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы	Пересмотр ГОСТ ISO 11137-2-2011 (ISO 11137-2:2006) ISO 11137-2:2013 + Amd 1:2022, IDT	2024	2025	ТК 383
138.	Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью жидких стерилизующих средств	Пересмотр ГОСТ ISO 14160-2011 (ISO 14160:1998) ISO 14160:2020, IDT	2024	2025	ТК 383
139.	Стерилизация медицинских изделий. Стерилизация низкотемпературная парформальдегидная. Требования к разработке, валидации и ручному контролю процесса стерилизации	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 25424-2013 (ISO 25424:2009) ISO 25424:2018 + Amd 1:2022, IDT	2024	2025	ТК 383
140.	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008 (ISO 11137-3:2006) ISO 11137-3:2017, IDT	2024	2025	ТК 383
141.	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и подкритические медицинские изделия	Разработка ГОСТ Р ISO 17664-1:2021, IDT	2024	2025	ТК 383
142.	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 2. Некритические медицинские изделия	Разработка ГОСТ Р ISO 17664-2:2021, IDT	2024	2025	ТК 383
143.	Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним. Часть 2. Троби для инъекционных флаконов - Поправка 1	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 8362-2-2022 ISO 8362-2:2015/Amd 1:2022, IDT	2024	2025	ТК 295
144.	Медицинское оборудование для выливаний. Часть 1. Стекланные бутылки для выливаний	Разработка ГОСТ Р ISO 8536-1:2011, IDT	2024	2025	ТК 295
145.	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть	Разработка ГОСТ Р ISO 8536-2:2023, IDT	2024	2025	ТК 295

	2. Крышки для инфузионных бутылок					
146.	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 3. Алюминиевые колпачки для инфузионных бутылок - Поправка 1	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 8536-3-2019 ISO 8536-3:2009/Amд 1:2022, IDT	2024	2025	ТК 295	
147.	Аппараты медицинские для введения. Часть 6. Колпачки для инфузионной сушки под флаконом для введения	Разработка ГОСТ Р ISO 8536-6:2016, IDT	2024	2025	ТК 295	
148.	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 7. Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы для инфузионных бутылок	Разработка ГОСТ Р ISO 8536-7:2009, IDT	2024	2025	ТК 295	
149.	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 13. Градуированные регуляторы потока однократного применения с контактом с жидкостью	Разработка ГОСТ Р ISO 8536-13:2016, IDT	2024	2025	ТК 295	
1.4 Клинические лабораторные исследования и медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>						
150.	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Мультиплековое молекулярное исследование нуклеиновых кислот. Часть 2. Валидация и верификация	Разработка ГОСТ Р ISO 21474-2:2022, IDT	2024	2025	ТК 380	
151.	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение рН-ин в пробах биологического происхождения. Требования к описанию референтных методов выполнения измерений	Разработка ГОСТ Отмена ГОСТ Р ИСО 15193-2015 (ISO 15193:2009) ISO 15193:2009, IDT	2024	2025	ТК 380	
152.	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение рН-ин в пробах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации	Разработка ГОСТ Отмена ГОСТ Р ИСО 15194-2013 (ISO 15194:2009) ISO 15194:2009, IDT	2024	2025	ТК 380	
153.	Системы диагностические <i>in vitro</i> . Требования к системам мониторинга наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета	Разработка ГОСТ Отмена ГОСТ Р ИСО 15197-2015 (ISO 15197:2013) ISO 15197:2013, IDT	2024	2025	ТК 380	
154.	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>	Разработка ГОСТ Отмена ГОСТ Р ИСО 23640-2015 (ISO 23640:2011) ISO 23640:2011, IDT	2024	2025	ТК 380	
155.	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред	Разработка ГОСТ Отмена ГОСТ Р EN 12322-2010 (EN 12322:1999), EN 12322:1999+ A1:2001, IDT	2024	2025	ТК 380	
156.	Общие требования к медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i> для самотестирования	Разработка ГОСТ Отмена ГОСТ Р EN 13532-2010 (EN 13532:2002), EN 13532:2002, IDT	2024	2025	ТК 380	
157.	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	Разработка ГОСТ Отменой ГОСТ Р EN 13612-2010 (EN 13612:2002) EN 13612:2002 + AC:2002, IDT	2024	2025	ТК 380	

158.	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro	Разработка ГОСТ Отмена ГОСТ Р EN 13641-2010 (EN 13641:2002) EN 13641:2002, ИДТ	2024	2025	ТК 380
159.	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)	Разработка ГОСТ Отмена ГОСТ Р EN 14254-2010 (EN 14254:2004), ISO 6717:2021, ИДТ	2024	2025	ТК 380
1.5. Инструменты медицинские хирургические и изделия для оказания первичной медико-санитарной помощи					
160.	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь	Разработка ГОСТ Взамен ГОСТ 30208-94 (ИСО 7153-1-88) Отмена ГОСТ Р 50328.1-92 (ИСО 7153-1-88) ISO 7153-1:2016, ИДТ	2025	2026	ТК 011
161.	Иглы аспирационные. Общие технические требования и методы испытаний	Пересмотр ГОСТ 26641-85	2024	2025	ТК 011
162.	Пилы медицинские. Общие технические требования и методы испытаний	Пересмотр ГОСТ 28519-90	2024	2025	ТК 011
163.	Фрезы хирургические. Общие технические требования и методы испытаний	Пересмотр ГОСТ 28684-90	2024	2025	ТК 011
164.	Инструменты хирургические. Зажимы кровостопаваляющие. Технические требования и методы испытаний	Пересмотр ГОСТ Р 53519-2009 (ISO 7151:1988) ISO 7151:1988, MOD	2025	2026	ТК 011
165.	Иглы хирургические. Общие технические условия	Пересмотр ГОСТ 25981-83	2024	2025	ТК 011
166.	Инструменты медицинские. Металлические. Общие технические условия	Пересмотр ГОСТ 19126-2007	2025	2026	ТК 011
167.	Изделия вагтно-марлевые медицинские. Технические условия	Пересмотр ГОСТ 22379-93	2023	2024	ТК 011
168.	Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения. Требования и методы испытаний	Разработка ГОСТ Взамен ГОСТ ISO 7864-2011 (ISO 7864:1993) ISO 7864:2016, ИДТ	2023	2024	ТК 011
169.	Шприцы инъекционные одноразового применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования	Разработка ГОСТ Взамен ГОСТ ISO 7886-1-2011 (ISO 7886-1:1993) ISO 7886-1:2017, ИДТ	2023	2024	ТК 011
170.	Шприцы инъекционные одноразового применения стерильные. Часть 2. Шприцы для использования с автоматическими насосами инфузионными шприцевыми	Разработка ГОСТ Взамен ГОСТ Р ИСО 7886-2-2017 (ISO 7886-2:1996) ISO 7886-2:2020, ИДТ	2023	2024	ТК 011
171.	Шприцы инъекционные одноразового применения стерильные. Часть 3. Шприцы для иммунизации фиксированной дозой, автоматически приходящие в негодность после применения	Разработка ГОСТ Взамен ГОСТ ISO 7886-3-2011 (ISO 7886-3:2005) ISO 7886-3:2020, ИДТ	2023	2024	ТК 011
172.	Шприцы инъекционные одноразового применения стерильные. Часть 4. Шприцы с устройством, препятствующим их повторному применению	Разработка ГОСТ Взамен ГОСТ ISO 7886-4-2011 (ISO 7886-4:2006) ISO 7886-4:2018, ИДТ	2023	2024	ТК 011

173.	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглой или без иглы для инсулина	Разработка ГОСТ Взамен ГОСТ ISO 8537-2011 (ISO 8537:2007) ISO 8537:2016, IDT	2023	2024	ТК 011
174.	Катетеры аспирационные для респираторного тракта	Разработка ГОСТ Взамен ГОСТ ISO 8836-2012 (ISO 8836:1997) ISO 8836:2019, IDT	2023	2024	ТК 011
175.	Инфузионсервы, расширители и проводящие проводники однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р ИСО 11070-2010 (ISO 11070:1998) ISO 11070:2014+ Амд.1:2018, IDT	2025	2026	ТК 011
176.	Шприцы стеклянные. Определение содержания экстрагируемого вольтрама	Разработка ГОСТ Р ISO 3749:2022, IDT	2024	2025	ТК 295
1.6 Имплантаты					
1.6.1 Имплантаты (активные)					
177.	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012 (ISO 14708-1:2000) ISO 14708-1:2014, IDT	2023	2024	ТК 011
178.	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р ИСО 14708-3-2016 (ISO 14708-3:2008) ISO 14708-3:2017, IDT	2023	2024	ТК 011
179.	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 7. Частные требования к системам кохлеарной имплантации	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р ИСО 14708-7-2016 (ISO 14708-7:2013) ISO 14708-7:2019, IDT	2023	2024	ТК 011
180.	Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные соединители IS-1 для имплантируемых кардиостимуляторов	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010 (ISO 5841-3:2000) ISO 5841-3:2013, IDT	2025	2026	ТК 453
1.6.2 Имплантаты (офтальмологические)					
181.	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ 31580.2-2012 (ISO 11979-2:1999) ISO 11979-2:2014, MOD	2023	2025	ТК 296
182.	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ 31580.3-2012 (ISO 11979-3:1999) ISO 11979-3:2012, MOD	2023	2025	ТК 296
183.	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биологическая совместимость	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ 31580.5-2012 (ISO 11979-5:2006) ISO 11979-5:2020, MOD	2023	2025	ТК 296
184.	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ 31580.6-2012 (ISO 11979-6:1999) ISO 11979-6:2014, MOD	2023	2025	ТК 296

185.	Оптика офтальмологическая. Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 4. Эtiquетирование и информация	Разработка ГОСТ Р ISO 11979-4:2008+ Амд.1:2012, MOD	2024	2025	ТК 296
186.	Оптика офтальмологическая. Имплантаты офтальмологические. Эндогаммонады глазные. Общие требования безопасности	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р 55038-2012 (ИСО 16672:2003) ISO 16672:2020, MOD	2024	2025	ТК 296
1.6.3 Имплантаты (неактивные)					
187.	Имплантаты для хирургии. Элементы частичных и полных протезов коленных суставов. Часть 1. Классификация, определение и обозначение размеров	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 7207-1:2005 (ISO 7207-1:1994), ISO 7207-1:2007, IDT	2023	2024	ТК 453
188.	Имплантаты для хирургии. Тотальные протезы коленного сустава. Часть 1. Определение прочности и эксплуатационных качеств высокопрочных желобов для протезирования коленного сустава	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 14879-1:2013 (ISO 14879-1:2000) ISO 14879-1:2020, IDT	2023	2024	ТК 453
189.	Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и перемены для испытательных машин с контролем нагрузки и окружающих условий при испытании	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 14243-1:2012 (ISO 14243-1:2009), ISO 14243-1:2009 / Амд.1:2020, IDT	2023	2024	ТК 453
190.	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Литейный сплав кобальта, хрома и молибдена	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 5832-4:2014 (ISO 5832-4:1996) ISO 5832-4:2014, IDT	2023	2024	ТК 453
191.	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Сплав кобальт-хром-вольфрам-никелевый деформируемый	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 5832-5:2010 (ISO 5832-5:2005) ISO 5832-5:2022, IDT	2023	2024	ТК 453
192.	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 6. Сплав кобальт-никель-хром-молибденовый деформируемый	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 5832-6:2010 (ISO 5832-6:1997) ISO 5832-6:2022, IDT	2023	2024	ТК 453
193.	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 7. Сплав кобальт-хром-никель-молибденовый, содержащий железо, кобальт и холоднодеформируемый	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 5832-7:2009 (ISO 5832-7:1994) ISO 5832-7:2016, IDT	2023	2024	ТК 453
194.	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Сталь коррозионностойкая (неражавеющая) деформируемая с повышенным содержанием азота	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 5832-9:2009 (ISO 5832-9:2007) ISO 5832-9:2019, IDT	2023	2024	ТК 453
195.	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Сплав кобальт-хром-молибденовый деформируемый	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 5832-12:2009 (ISO 5832-12:2007) ISO 5832-12:2019, IDT	2023	2024	ТК 453
196.	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 14. Сплав титановый, содержащий 15% молибдена, 5% циркония и 3% алюминия, деформируемый	Разработка ГОСТ Р ISO 5832-14:2019, IDT	2023	2024	ТК 453
197.	Имплантаты для хирургии. Керамические материалы. Часть 1. Керамические материалы на основе оксида алюминия высокой чистоты	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 6474-1:2014 (ISO 6474-1:2010) ISO 6474-1:2019, IDT	2023	2024	ТК 453

198.	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный тантал для хирургических имплантатов	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 13782-2017 (ISO 13782:1996) ISO 13782:2019, IDT	2023	2024	ТК 453
199.	Имплантаты для хирургии. Стержки, спицы и проволока для скелетного вытяжения. Часть 1. Материалы и механические свойства	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 5838-1-2011 (ISO 5838-1:1995) ISO 5838-1:2013, IDT	2023	2024	ТК 453
200.	Имплантаты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 16061-2011 (ISO 16061:2008) ISO 16061:2021, IDT	2023	2024	ТК 453
201.	Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 1. Эндоскопические протезы	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 (ISO 25539-1:2003) ISO 25539-1:2017, IDT	2024	2025	ТК 453
202.	Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2. Сосудистые стенты	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 (ISO 25539-2:2008) ISO 25539-2:2020, IDT	2024	2025	ТК 453
203.	Имплантаты для хирургии. Керамические материалы. Часть 2. Композитные материалы на основе оксида алюминия высокой чистоты с усилением цирконом	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 6474-2-2014 ISO 6474-2:2019, IDT	2024	2025	ТК 295
204.	Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов межпозвоночных дисков позвоночника — Часть 3: Испытание на износ при ударе и соответствующие условия окружающей среды для испытания позвоночных протезов в неблагоприятных климатических условиях	Разработка ГОСТ Р ISO 18192-3:2017, IDT	2024	2025	ТК 295
205.	Имплантаты для хирургии — методы тестирования материала для использования в качестве модели кортикальной кости	Разработка ГОСТ Р ISO 19213:2017, IDT	2024	2025	ТК 295
206.	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 3. Методика ускоренного старения	Разработка ГОСТ Р ISO 5834-3:2019, IDT	2024	2025	ТК 295
207.	Имплантаты для хирургии. Покрытия из легированного титана, наносимые лазерным распылением на металлические хирургические имплантаты. Часть 1. Общие требования	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 13179-1-2017 ISO 13179-1:2021, IDT	2024	2025	ТК 295
208.	Информационные технологии — моделирование на основе медицинских изображений для 3D-печати — Часть 1: общие требования	Разработка ГОСТ Р ISO/IEC 3532-1	2024	2025	ТК 295
209.	Трески из коррозионностойкой стали для хирургических имплантатов. Технические условия	Пересмотр ГОСТ 31622-2012	2024	2025	ТК 295
210.	Неактивные хирургические имплантаты — Покрытия для имплантатов — Часть 1: общие требования	Разработка ГОСТ Р ISO 17327-1: 2018, IDT	2024	2025	ТК 295

211.	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 5832-3-2020 ISO 5832-3:2021, IDT	2024	2025	ТК 295
212.	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 5832-11-2014 ISO 5832-11:2014, IDT	2024	2025	ТК 295
213.	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 1. Порошкообразный	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 5834-1-2015 ISO 5834-1:2019, IDT	2025	2026	ТК 295
214.	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 5834-2-2014 ISO 5834-2:2019, IDT	2025	2026	ТК 295
215.	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 4. Метод измерения индекса окисления	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 5834-4-2015 ISO 5834-4:2019, IDT	2025	2026	ТК 295
216.	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 5. Метод оценки морфологии	Разработка ГОСТ Р ISO 5834-5:2019, IDT	2025	2026	ТК 295
217.	Имплантаты для хирургии. Нерезрушающий контроль. Дефектоскопия металлических имплантатов методом проницающих жидкостей	Разработка ГОСТ Р ISO 9583:1993, IDT	2025	2026	ТК 295
218.	Имплантаты для хирургии. Нерезрушающий контроль. Радиотрафический контроль литых металлических хирургических имплантатов	Разработка ГОСТ Р ISO 9584:1993, IDT	2025	2026	ТК 295
1.7 Оптические приборы, оптика офтальмологическая					
219.	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтического медицинского. Часть 1. Общие требования	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р 53469-2009 (ISO 8600-1:2005) ISO 8600-1:2015, MOD	2023	2024	ТК 296
220.	Наборы пробных опковых линз. Технические требования и методы испытаний	Разработка ГОСТ Взамен ГОСТ ISO 9801-2011 (ISO 9801:1997), ISO 9801:2009, IDT	2023	2025	ТК 296
221.	Оптика офтальмологическая. Динамические таблицы для проверки остроты зрения. Печатные, просцируемые и электронные	Разработка ГОСТ Р ISO 10938:2016, MOD	2023	2024	ТК 296
222.	Оптика и приборы офтальмологические. Микроскопы с щелевой лампой	Разработка ГОСТ Р ISO 10939:2017, MOD	2023	2024	ТК 296
223.	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Маркировка	Разработка ГОСТ Р ISO 11978:2017: Amd.1:2020, MOD	2023	2024	ТК 296
224.	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 2. Допуски	Разработка ГОСТ Р ISO 18369-2:2017, MOD	2023	2024	ТК 296
225.	Оптика офтальмологическая. Проверка остроты зрения. Стандартные и клинические оптопы и их представление	Разработка ГОСТ Р ISO 8596:2017+ Amd.1:2019, MOD	2024	2025	ТК 296
226.	Линзы контактные мягкие. Общие технические условия	Пересмотр ГОСТ 31586-2012	2024	2026	ТК 296

227.	Оптика офтальмологическая. Линзы очковые нефасцированные. Часть 3. Технические требования и методы определения светового коэффициента пропускания	Разработка ГОСТ Р ISO 8980-3:2022, MOD	2024	2025	ТК 296
228.	Оптика офтальмологическая. Линзы очковые нефасцированные. Часть 4. Технические условия и методы испытания просветляющих покрытий	Разработка ГОСТ Р ISO 8980-4:2006, MOD	2024	2025	ТК 296
229.	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и изделия по уходу за ними. Испытание на дитоготоксичность контактных линз и раствора для ухода за ними для оценки взаимодействия линзы/раствор	Разработка ГОСТ Р ISO 18189:2016, MOD	2024	2025	ТК 296
230.	Оптика офтальмологическая. Издания по уходу за контактными линзами. Метод оценки совместности средств по уходу за контактными линзами с контактными линзами и контейнером для хранения, зараженных бактериями и грибами микроорганизмами	Разработка ГОСТ Р ISO 18259:2014, MOD	2024	2025	ТК 296
231.	Оптика офтальмологическая. Очковые линзы, вставляемые в оправу	Разработка ГОСТ Р ISO 21987:2017, MOD	2024	2025	ТК 296
232.	Оптика офтальмологическая. Линзы очковые нефасцированные готовые. Общие технические условия	Пересмотр ГОСТ Р 53950-2010 (ISO 8980-1:2004; ISO 8980-2:2004; ISO 14889:2003) ISO 8980-1:2017, ISO 8980-2:2017, ISO 14889:2013 + Amd.1:2017, MOD	2024	2025	ТК 296
233.	Оптика и фотоптика. Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 2. Частные требования к жестким бронхоскопам	Разработка ГОСТ Р ISO 8600-2:2015, MOD	2024	2025	ТК 296
234.	Оптика офтальмологическая. Линзы контактные и средства ухода за ними. Руководство по клиническим испытаниям	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ Р 55041-2012 (ИСО 11980:2009) ISO 11980:2012, MOD	2024	2025	ТК 296
235.	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Определение физической совместности предметов ухода за контактными линзами и контактных линз	Разработка ГОСТ Р ISO 11981:2017, MOD	2024	2025	ТК 296
236.	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Определение влагостойкости	Разработка ГОСТ Р ISO 11986:2017, MOD	2024	2025	ТК 296
237.	Оптика офтальмологическая. Средства по уходу за контактными линзами. Руководящие принципы для определения срока годности	Разработка ГОСТ Р ISO 13212:2014, MOD	2024	2025	ТК 296
238.	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении	Разработка ГОСТ Р ISO 11987:2012, MOD	2024	2025	ТК 296
239.	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 4. Физико-химические свойства материалов контактных линз	Разработка ГОСТ Р ISO 18369-4:2017, MOD	2024	2025	ТК 296

240.	Оптика офтальмологическая. Инструменты для измерения расстояния между зрачками глаз	Разработка ГОСТ Р ISO 22665:2012, MOD	2024	2025	ТК 296
241.	Оптика офтальмологическая. Линзы контактные. Методы измерений	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ 31588.3-2012 (ISO 18369-3:2006) ISO 18369-3:2017, MOD	2024	2026	ТК 296
242.	Оптика офтальмологическая. Оправы корригирующие очков. Общие технические требования и методы испытаний	Пересмотр ГОСТ 31589-2012 (ISO 12870:1997) ISO 12870:2016, MOD	2025	2026	ТК 296
1.8 Менеджмент в организациях здравоохранения					
243.	Медицинские лаборатории. Управление биорисками	Разработка ГОСТ Р, ISO 35001:2019, IDT	2023	2024	ТК 380
1.9 Стоматология					
244.	Стоматология. Цементы на основе оксида цинка с эвгенолом и без эвгенола	Разработка ГОСТ Р ISO 3107:2022, IDT	2023	2024	ТК 279
245.	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 7405-2011 (ISO 7405:2008) ISO 7405:2018, IDT	2023	2024	ТК 279
246.	Стоматология. Стационарные стоматологические установки и кресла для пациентов. Часть 1. Общие требования	Разработка ГОСТ Р ISO 7494-1:2018, IDT	2023	2024	ТК 279
247.	Стоматология. Стационарные стоматологические установки и кресла для пациентов. Часть 2. Системы подачи воздуха, воды, отсоса и удаления сточных вод	Разработка ГОСТ Р ISO 7494-2:2022, IDT	2023	2024	ТК 279
248.	Стоматология. Соединители для шлангов наконечников для пневматических бормашин	Разработка ГОСТ Р ISO 9168:2009, IDT	2023	2024	ТК 279
249.	Стоматология. Полимерные материалы для изготовления коронок и мостов	Разработка ГОСТ Р ISO 10477:2020, IDT	2023	2024	ТК 279
250.	Стоматология. Базисные полимеры. Часть 2. Основные полимеры для ортодонтии	Разработка ГОСТ Р ISO 20795-2:2013, MOD	2023	2024	ТК 279
251.	Стоматология. Керамические блоки для механической обработки	Разработка ГОСТ Р ISO 18675:2022, IDT	2023	2024	ТК 279
252.	Стоматология. Стоматологическая амальгама. Технические требования и методы испытаний	Разработка ГОСТ Р ISO 24234:2021, IDT	2025	2026	ТК 279
253.	Стоматология. Цементы на водной основе. Часть 1. Порошковые/жидкие цементы на кислотно-щелочной основе	Разработка ГОСТ Р ISO 9917-1:2007, IDT	2025	2026	ТК 279
254.	Стоматология. Цементы на водной основе. Часть 2. Цементы, модифицируемые смолой	Разработка ГОСТ Р ISO 9917-2:2017, IDT	2025	2026	ТК 279
255.	Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов зубов. Общие технические требования. Методы испытаний	Пересмотр ГОСТ 31071-2012 (ISO 6876:1986) ISO 6876:2012, IDT	2025	2026	ТК 279
256.	Стоматология. Металлические материалы для несъемных и съемных протезов и конструкций	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 22674-2013 (ISO 22674:2006) ISO 22674:2022, IDT	2025	2026	ТК 279

257.	Стоматология. Материалы полимерные восстановительные	Пересмотр ГОСТ Р 56924-2016 (ISO 4049:2009) ISO 4049:2019, IDT	2025	2026	ТК 279
258.	Стоматология — Материалы для стоматологических инструментов — Часть 1: Нержавеющая сталь	Разработка ГОСТ Р ISO 21850-1:2020, IDT	2025	2026	ТК 295
259.	Стоматология. Метод определения рентгеноконтрастности материалов	Разработка ГОСТ Р ISO 13116:2014, IDT	2025	2026	ТК 295
260.	Стоматология. Материалы для штампов на основе полимеров	Разработка ГОСТ Р ISO 14233:2003, IDT	2025	2026	ТК 295
1.10 Оценка биологического действия медицинских изделий					
261.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов	Пересмотр ГОСТ ISO/TS 10993-19-2011 (ISO/TS 10993-19:2006) ISO/TS 10993-19:2020, IDT	2023	2024	ТК 422
262.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ	Пересмотр ГОСТ ISO 10993-17-2011 (ISO 10993-17:2002) ISO 10993-17:2023, IDT	2024	2025	ТК 422
263.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия расщепляющихся медицинских изделий. Часть 1. Общие требования	Разработка ГОСТ ISO/TS 37137-1:2021, IDT	2023	2024	ТК 422
264.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 (ISO 10993-2:2006) ISO 10993-2:2022, IDT	2024	2025	ТК 422
265.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 55. Алгоритм на цитотоксичность	Разработка ГОСТ ISO/TR 10993-55:2023, IDT	2025	2026	ТК 422
266.	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011 (ISO 22442-1:2007) ISO 22442-1:2020, IDT	2024	2025	ТК 422
267.	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 22442-2-2011 (ISO 22442-2:2007) ISO 22442-2:2020, IDT	2024	2025	ТК 422
II. ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ ОБМЕН ДАННЫМИ					
2.1 Индивидуальные электронные медицинские устройства, собирающие, анализирующие и передающие дистанционно медицинские данные (персональные медицинские помощники)					
268.	Информатизация элфорва. Обмен данными с медицинскими приборами в местах оказания медицинской помощи. Часть 20702. Профиль обмена данными с медицинскими приборами для веб-сервисов	Разработка ГОСТ Р ISO/IEEE 11073-20702:2018, IDT	2023	2024	ТК 468
269.	Информатизация элфорва. Обмен данными с медицинскими приборами в местах оказания медицинской помощи. Часть	Разработка ГОСТ Р ISO 11073-90101:2008, IDT	2023	2024	ТК 468

	90101. Аналитические средства. Диагностика в местах оказания медицинской помощи					
270.	Информатизация здоровья. Обмен данными с медицинскими приборами в местах оказания медицинской помощи. Часть 10102. Номенклатура. Аннотированная ЭКТ	Разработка ГОСТ Р ISO/IEEE 11073-10102:2014, ИДТ	2023	2025	ТК 468	
271.	Информатизация здоровья. Обмен данными с персональными медицинскими приборами. Часть 10427. Специализация прибора. Монитор состояния источника питания персональных медицинских приборов	Разработка ГОСТ Р ISO/IEEE 11073-10427:2018, ИДТ	2023	2025	ТК 468	
272.	Информатизация здоровья. Обмен данными с персональными медицинскими приборами. Часть 10471. Специализация прибора. Центр контроля самостоятельной жизнедеятельности	Разработка ГОСТ Р ISO/IEEE 11073-10471:2010, ИДТ	2023	2025	ТК 468	
273.	Информатизация здоровья. Обмен данными с персональными медицинскими приборами. Часть 10101. Номенклатура.	Пересмотр ГОСТ Р 56842-2015/ISO/IEEE 11073-10101:2004 ISO/IEEE 11073-10101:2020, ИДТ	2023	2025	ТК 468	
274.	Информатизация здоровья. Обмен данными с персональными медицинскими приборами. Часть 10207. Информации о предметной области и модель обеспечения обмена данными с медицинскими приборами в месте оказания медицинской помощи, ориентированном на сервис	Разработка ГОСТ Р ISO/IEEE 11073-10207:2019, ИДТ	2023	2025	ТК 468	
275.	Информатизация здоровья. Обмен данными с медицинскими приборами в местах оказания медицинской помощи. Часть 10103. Номенклатура --- Имплантируемые кардиологические приборы	Разработка ГОСТ Р ISO/IEEE 11073-10103:2014, ИДТ	2023	2025	ТК 468	
276.	Информатизация здоровья. Обмен данными с персональными медицинскими приборами. Часть 10418. Специализация прибора. Монитор междунородного нормализованного отношения (МНО)	Разработка ГОСТ Р ISO/IEEE 11073-10418:2014 + Сов.1:2016, ИДТ	2023	2025	ТК 468	
2.2. Информатизация здоровья						
277.	Информатизация здоровья. Электронный обмен данными в организациях здравоохранения. Часть 5. Терминологические ресурсы	Разработка ГОСТ Р	2023	2024	ТК 468	
278.	Информатизация здоровья. Категориальная структура терминологических систем анатомии человека	Разработка ГОСТ Р, ISO 16278:2016, ИДТ	2024	2025	ТК 468	
279.	Информатизация здоровья. Формат биосигнала. Часть 3. Длительная электрокардиография (холтеровское мониторирование)	Разработка ГОСТ Р ISO 22077-3:2023, ИДТ	2024	2025	ТК 468	
280.	Информатизация здоровья. Формат биосигнала. Часть 4. Электрокардиография с нагрузкой	Разработка ГОСТ Р ISO/TS 22077-4:2019, ИДТ	2023	2024	ТК 468	
281.	Информатизация здоровья. Формат биосигнала. Часть 5. Нейрофизиологические сигналы	Разработка ГОСТ Р ISO/TS 22077-5:2021, ИДТ	2023	2024	ТК 468	

282.	Информатизация здоровья. Цифровые двойники медицинского назначения. Общие положения.	Разработка ГОСТ Р	2023	2024	ТК 468
283.	Информатизация здоровья. Электронный обмен данными в организациях здравоохранения. Часть 1. Общие положения	Разработка ГОСТ Р	2023	2024	ТК 468
284.	Информатизация здоровья. Электронный обмен данными в организациях здравоохранения. Часть 2. Базовые типы данных	Разработка ГОСТ Р	2023	2024	ТК 468
285.	Информатизация здоровья. Электронный обмен данными в организациях здравоохранения. Часть 3. Базовые ресурсы	Разработка ГОСТ Р	2023	2024	ТК 468
286.	Информатизация здоровья. Электронный обмен данными в организациях здравоохранения. Часть 4. Методы HTTP	Разработка ГОСТ Р	2023	2024	ТК 468
287.	Информатизация здоровья. Электронный обмен данными в организациях здравоохранения. Часть 6. Обработка сообщений и транзакций	Разработка ГОСТ Р	2023	2024	ТК 468
288.	Информатизация здоровья. Инфраструктура открытых ключей. Часть 5. Аутентификация с использованием учетных данных PKI Healthcare	Разработка ГОСТ Р ISO 17090-5:2017, IDT	2023	2024	ТК 468
289.	Информатизация здоровья. Цифровая визуализация и коммуникация в медицине (DICOM), включая рабочий процесс и управление данными	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 12052:2009 (ISO 12052:2006) ISO 12052:2017, IDT	2023	2024	ТК 468
290.	Безопасность, эффективность и защита программного обеспечения и систем информационно-вычислительных сетей в здравоохранении. Часть 1. Принципы и концепции	Разработка ГОСТ Р ISO 81001-1:2021, IDT	2023	2024	ТК 468
291.	Безопасность, эффективность и защита программного обеспечения и систем информационно-вычислительных сетей в здравоохранении - Часть 5-1: Безопасность - Процессы жизненного цикла продукта	Разработка ГОСТ Р ISO 81001-5-1:2021, IDT	2023	2024	ТК 468
292.	Информатизация здоровья. Язык разметки геномной последовательности (GSVM1)	Разработка ГОСТ Р ISO 25720:2009, IDT	2023	2024	ТК 468
293.	Информатизация здоровья. Электронный обмен данными в организациях здравоохранения. Часть 7. Клинические ресурсы	Разработка ГОСТ Р	2023	2024	ТК 468
294.	Информатизация здоровья. Электронный обмен данными в организациях здравоохранения. Часть 8. Передача медицинских документов	Разработка ГОСТ Р	2023	2024	ТК 468
295.	Геномная информатика. Omics Markup Language (OML)	Разработка ГОСТ Р ISO 21393:2021, IDT	2024	2025	ТК 468
296.	Информатизация здоровья. Критерии оценки надежности высокопроизводительных данных по экспрессии генов	Разработка ГОСТ Р ISO/TS 22690:2021, IDT	2024	2025	ТК 468
297.	Геномная информатика. Метрики контроля качества для секвенирования ДНК	Разработка ГОСТ Р ISO/TS 22692:2020, IDT	2024	2025	ТК 468

298.	Информатизация здоровья. Структурированный клинический отчет о слиянии генов для электронных медицинских карт	Разработка ГОСТ Р ISO/TS 22693:2021, ПДТ	2024	2025	ТК 468
299.	Геномная информатика. Спецификация совместного использования данных клинической геномики для секвенирования следующего поколения	Разработка ГОСТ Р ISO/TS 23357:2023, ПДТ	2024	2025	ТК 468
300.	Геномная информатика. Фенопакеты. Формат для обмена фенотипическими данными	Разработка ГОСТ Р ISO 4454:2022, ПДТ	2024	2025	ТК 468
301.	Информатизация здоровья. Обмен медицинской информацией на основе токенов	Разработка ГОСТ Р ISO/TS 22691:2021, ПДТ	2024	2025	ТК 468
302.	Информатизация здоровья. Требования к хранению метаданных (MetaPer)	Разработка ГОСТ Р ISO/TS 21526:2019, ПДТ	2024	2025	ТК 468
III. Средства индивидуальной защиты медицинского персонала и пациентов					
303.	Халат процедурный многопрозового использования. Общие технические условия	Разработка ГОСТ Взамен ГОСТ 25194-82, ГОСТ 24760-81	2025	2026	ТК 320
304.	Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Руководство по выбору и использованию средств индивидуальной защиты органов дыхания в условиях пандемии/эндемии/выпшки инфекционных респираторных заболеваний	Разработка ГОСТ ISO/TS 16975-4:2022, ПДТ	2024	2025	ТК 320
305.	Средства индивидуальной защиты глаз и лица. Часть 4. Дополнительные требования к защите от биологических опасностей	Разработка ГОСТ ISO 16321-3:2021, ПДТ	2024	2025	ТК 320
306.	Одежда специальная для защиты от контакта с кровью и жидкостями тела. Определение стойкости материалов специальной одежды к прониканию крови и жидкостей тела. Метод испытания с использованием синтетической крови	Разработка ГОСТ ISO 16603:2004, ПДТ	2024	2025	ТК 320
307.	Одежда специальная для защиты от химических веществ. Метод определения стойкости материалов специальной одежды к проливному жидкостей под давлением	Разработка ГОСТ ISO 13994:2005+Cor. 1:2006, ПДТ	2023	2024	ТК 320
308.	Одежда для защиты от инфекционных агентов. Медицинские маски. Метод испытания на сопротивление проникновению синтетической крови (установленный объем, горизонтально направленный)	Разработка ГОСТ ISO 22609:2004, ПДТ	2024	2025	ТК 320