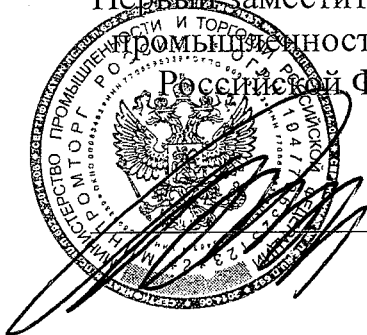


УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра
Промышленности и торговли
Российской Федерации



С.А.Цыб

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя
Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю.Павлюков

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии



А.П.Шалаев

**Перспективная Программа стандартизации в области медицинских изделий
на период 2020 – 2025 годы**

Дата утверждения: _____ 2020 г.

1. Пояснительная записка к Перспективной Программе стандартизации в области медицинских изделий на период 2020 - 2025 годы

1.1. Список сокращений

ГОСТ – межгосударственный стандарт;

ГОСТ Р – национальный стандарт;

Программа – Перспективная Программа стандартизации в области медицинских изделий на период 2020 - 2025 годы;

ТК – технический комитет по стандартизации Российской Федерации;

1.2. Основание разработки Программы

Основанием для разработки Программы являются:

пункт 4 статьи 10 Федерального закона от 29.06.2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»;
национальный проект «Здравоохранение».

1.3 Цель и задачи Программы

Целью реализации Программы является обеспечение создания современных высокотехнологичных медицинских изделий и содействие реализации национального проекта «Здравоохранение» инструментами стандартизации.

При реализации Программы будут решаться следующие задачи:

гармонизация требований нормативных технических документов Российской Федерации с наилучшими международными практиками;

содействие импортозамещению;

повышение качества и конкурентоспособности продукции российского производства на внутренних и внешних рынках;

обеспечение безопасности медицинских изделий;

актуализация устаревших норм и требований.

Программа разработана с учетом требований:

Федерального закона от 29 июня 2015 № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»;

Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;

действующих распорядительных документов Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии об организации деятельности технических комитетов по стандартизации.

1.4 Разработчики и координаторы исполнения Программы

Программа разработана Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии совместно с ответственными техническими комитетами по стандартизации.

Координаторами исполнения Программы являются: ФГАУ «ИММ» (Федеральное государственное автономное учреждение «Институт медицинских материалов»), ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения).

1.5 Сроки реализации и внесения изменений в Программу

Сроки реализации Программы: 2020 – 2025 годы.

Изменения и уточнения Программы осуществляются по мере необходимости, но не более 1 раза в год.

По результатам выполнения Программы в 2025 году целесообразно рассмотрение вопроса о создании Программы на следующий плановый период.

1.6 Разделы Программы

Программа разработана по десяти направлениям, исходя из назначения документов по стандартизации:

1. Безопасность и качество медицинских изделий в целом;
2. Материалы, средства и одежда медицинские;
3. Инструменты медицинские;
4. Имплантаты;
5. Приборы и аппараты медицинские;
6. Оборудование медицинское;
7. Системы искусственного интеллекта в медицине;
8. Цифровая медицина;
9. Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро.
10. Оптика

1.7 Основные плановые показатели Программы

Раздел	Всего	Утверждение по годам, шт.					
		2020	2021	2022	2023	2024	2025
Безопасность и качество медицинских изделий в целом	67	-	27	8	9	8	15
Материалы, средства и одежда медицинские	34	-	3	-	16	1	14
Инструменты медицинские	33	-	3	7	6	5	12
Имплантаты	8			8			
Приборы и аппараты медицинские	114	-	4	24	40	19	27
Оборудование медицинское	17	-	-	3	5	9	-

Системы искусственного интеллекта в медицине	50	-	6	4	12	16	12
Цифровая медицина (информатизация здоровья)	69	-	12	11	14	10	22
Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро	35	-	3	24	8	-	-
Оптика	98	-	-	8	28	41	21
Всего	525	-	58	97	138	109	123

1.8 Финансирование реализации Программы

Объемы и источники финансирования работ Программы определяются в процессе формирования годовых программ национальной стандартизации.

Для реализации Программы планируется использовать следующие источники финансирования:

- средства федерального бюджета;
- собственные средства заинтересованных компаний-производителей медицинских изделий.

В части разработки межгосударственных стандартов, в разработке которых участвует Российская Федерация, и национальных стандартов, без внедрения которых не может быть обеспечена реализация требований нормативных правовых актов Российской Федерации, предпочтение в выборе источников финансирования будет отдаваться собственным средствам заинтересованных компаний с дальнейшей возможностью субсидирования части затрат в соответствии с Правилами предоставления субсидий из федерального бюджета, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2016 г. № 1394.

II. Перспективная Программа стандартизации в области медицинских изделий на период 2020 – 2025 гг.

1. Безопасность и качество медицинских изделий в целом					
№ п/п	Наименование проекта стандарта	Краткое обоснование	Вид работ	Сроки разработки	
				начало	окончание
1.1	Медицинское электрооборудование. Часть 2-26. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам электроэнцефалографов	Устанавливает основные принципы безопасности и эффективности работы медицинских изделий	Разработка ГОСТ на основе IEC 60601-2-26	2020	2021
1.2	Медицинское электрооборудование. Часть 2-61. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам оборудования пульсового оксиметра	Устанавливает основные принципы безопасности и эффективности работы медицинских изделий	Разработка ГОСТ на основе ISO 80601-2-61	2020	2021
1.3	Изделия медицинские электрические. Часть 1 - 3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах	Устанавливает основные принципы безопасности и эффективности работы медицинских изделий	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 (IEC 60601-1-3:2008, IDT)	2020	2021
1.4	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	Устанавливает основные принципы безопасности и эффективности работы медицинских изделий	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 (IEC 60601-2-1:2009, IDT)	2020	2021

1.5	Изделия медицинские электрические. Часть 2-19. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к инкубаторам для новорожденных	Устанавливает основные принципы безопасности и эффективности работы медицинских изделий	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011 (IEC 60601-2-19:2009, IDT)	2020	2021
1.6	Изделия медицинские электрические. Часть 2-20. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к транспортным инкубаторам для новорожденных	Устанавливает основные принципы безопасности и эффективности работы медицинских изделий	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011 (IEC 60601-2-20:2009, IDT)	2020	2021
1.7	Изделия медицинские электрические. Часть 2-21. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к излучающим обогревателям для новорожденных	Устанавливает основные принципы безопасности и эффективности работы медицинских изделий	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 (IEC 60601-2-21:2009, IDT)	2020	2021
1.8	Изделия медицинские электрические. Часть 2-33. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинскому диагностическому оборудованию, работающему на основе магнитного резонанса	Устанавливает основные принципы безопасности и эффективности работы медицинских изделий	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013 (IEC 60601-2-33:2010, IDT)	2020	2021
1.9	Изделия медицинские электрические. Часть 2-4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к кардиодефибрилляторам	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 (IEC 60601-2-4:2010, IDT)	2020	2021
1.10	Изделия медицинские электрические. Часть 2-43. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 (IEC 60601-2-43:2010, IDT)	2020	2021

	рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур				
1.11	Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 (IEC 60601-2-44:2009, IDT)	2020	2021
1.12	Изделия медицинские электрические. Часть 2-45. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 (IEC 60601-2-45:2011, IDT)	2020	2021
1.13	Изделия медицинские электрические. Часть 2-50. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для фототерапии новорожденных	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 (IEC 60601-2-50:2009, IDT)	2020	2021
1.14	Изделия медицинские электрические. Часть 2-63. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных экстраоральных аппаратов	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 (IEC 60601-2-63:2012, IDT)	2020	2021
1.15	Изделия медицинские электрические. Часть 2-65. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных интраоральных аппаратов	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 (IEC 60601-2-65:2012, IDT)	2020	2021

1.16	Изделия медицинские электрические. Часть 2-8. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам рентгеновским терапевтическим, работающим в диапазоне анодного напряжения от 10 кВ до 1 МВ	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60601-2-8-2017	2020	2021
1.17	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 62366-2013	2020	2021
1.18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 22. Руководство по наноматериалам	Устанавливает требования по оценке биологического действия медицинских изделий с использованием наноматериалов	Разработка ГОСТ Идентичен (IDT) ISO/ TR 10993-22:2017	2020	2021
1.19	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	2020	2021
1.20	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическому, косметическому, терапевтическому и диагностическому лазерному оборудованию	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011	2020	2021
1.21		Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10993-1-2011	2020	2021

	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков.		Идентичен (IDT) ISO 10993-1:2003		
1.22	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10993-6-2011 Идентичен (IDT) ISO 10993-6:2016	2020	2021
1.23	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10993-7-2016 (ISO 10993-7:2008, IDT)	2020	2021
1.24	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10993-11-2011 Идентичен (IDT) ISO 10993-11:2006	2020	2021
1.25	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10993-16-2016 Идентичен (IDT) ISO 10993-16:2010	2020	2021
1.26	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2 Применение уровня предельно допустимого токсикологического воздействия (ТТС) для оценки биосовместимости компонентов медицинских изделий.	Устанавливаются требования к основе, выбору и общей применимости порогового значения токсикологической опасности (ТТС) для компонента, присутствующего в медицинском изделии/на медицинском устройстве	Разработка ГОСТ Идентичен (IDT) ISO/TS 21726:2019	2020	2021

		или высвобождаемого из него.			
1.27	Руководство по разработке и включению аспектов безопасности в международные стандарты для медицинских изделий.	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ Р на основе руководства ISO/IEC Guide 63:2019 с отменой ГОСТ Р 56033-2014/Руководство ИСО/МЭК 63:2012	2020	2021
1.28	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 14971-2011 (ISO 14971:2007, IDT)	2021	2022
1.29	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	2021	2022
1.30	Презервативы из натурального латекса. Технические требования и методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 4645 с учетом ISO 4074 – NEQ	2021	2022
1.31	Изделия медицинские. Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий. Часть 2. Общие и дополнительные специфические важнейшие принципы для всех медицинских изделий для диагностики in vitro и руководство по выбору стандартов	Устанавливает основные принципы безопасности и эффективности работы медицинских изделий для диагностики in vitro, определяет существенные стандарты и руководства, которые могут использоваться при их	Разработка ГОСТ Р на основе ISO 16142-2:2017	2022	2022

		оценке основным признанным принципам			
1.32	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 62304-2013	2022	2022
1.33	Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по валидации процессов	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р 56431-2015/GHTF/SG3/N99-10:2004	2022	2022
1.34	Изделия медицинские. Клиническая оценка	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р 56429-2015 (GHTF/SG5/N2R8:2007)	2022	2022
1.35	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Идентичен (IDT) IEC 60601-1(2012)	2022	2022
1.36	Изделия медицинские электрические. Часть 2-57. Частные требования базовой безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам не лазерных источников света для терапевтического, диагностического контрольного и косметического/эстетического применения	Устанавливает частные требования базовой безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам не лазерных источников света для терапевтического, диагностического контрольного и косметического/эстетического применения	Разработка ГОСТ Р Идентичен (IDT) IEC 60601-2-57:2011	2022	2023
1.37	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Требования к	Устанавливает требования безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам, к	Разработка ГОСТ Р Идентичен (IDT) IEC 60601-1-11:2015	2022	2023

	медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде	медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде			
1.38	Изделия медицинские электрические. Часть 1-12. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым при медицинском обслуживании в аварийных ситуациях	Устанавливает требования безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам, к медицинскому оборудованию и системам, используемым при медицинском обслуживании в аварийных ситуациях	Разработка ГОСТ Р Идентичен (IDT) IEC 60601-1-12:2014	2022	2023
1.39	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования	Актуализация с учетом современных требований, при условии наличия Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 173, и Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н	Пересмотр ГОСТ 31508-2012	2022	2023
1.40	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10993-10-2011 Идентичен (IDT)	2022	2023

	изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия		ISO 10993-10:2002		
1.41	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10993-12-2015 Идентичен (IDT) ISO 10993-12:2012	2022	2023
1.42	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10993-17-2011 Идентичен (IDT) ISO 10993-17:2002	2022	2023
1.43	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Руководство по применению рассасывающихся имплантатов	Устанавливает требования по применению рассасывающихся имплантатов	Разработка ГОСТ Идентичен (IDT) <u>ISO/CD TS 37137-1.2</u>	2022	2023
1.44	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Методики исследования безопасности медицинских изделий (<i>рабочее название</i>)	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10993-3-2018	2022	2023
1.45	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 878-95 на основе IEC/TR 60878:2015	2023	2024
1.46	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными ISO 10993-2:2006к	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Идентичен (IDT) ISO 10993-2:2006	2023	2024

1.47	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10993-5-2011 Идентичен (IDT) ISO 10993-5:1999	2023	2024
1.48	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10993-15-2011 Идентичен (IDT) ISO 10993-15:2000	2023	2024
1.49	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10993-18-2011 Идентичен (IDT) ISO 10993-18:2005	2023	2024
1.50	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10993-19-2011 Идентичен (IDT) ISO/TS 10993-19:2006	2023	2024
1.51	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 20. Принципы и методы исследования иммунотоксичности медицинских изделий	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10993-20-2011 Идентичен (IDT) ISO/TS 10993-20:2006	2023	2024
1.52	Продукты медицинские, содержащие жизнеспособные человеческие клетки. Применение менеджмента риска и требований к методикам обработки	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 13022-2016 Идентичен (IDT) ISO 13022:2012	2023	2024

1.53	Системы и комплексы медицинские автоматизированные. Термины и определения	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 27878-88	2024	2025
1.54	Изделия медицинские электрические. Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 62353-2013	2024	2025
1.55	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10993-7-2015	2024	2025
1.56	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10993-9-2015 Идентичен (IDT) ISO 10993-9:2019	2024	2025
1.57	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 55. Алгоритм на цитотоксичность	Устанавливает требования к алгоритму исследования медицинских изделий на цитотоксичность	Разработка ГОСТ Идентичен (IDT) ISO/AWI TR 10993-55	2024	2025
1.58	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Испытания на раздражение	Устанавливает требования к исследованию медицинских изделий на раздражение	Разработка ГОСТ Идентичен (IDT) ISO/DIS 10993-23	2024	2025
1.59	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10993-3-2018 Идентичен (IDT) ISO 10993-3:2014	2024	2025

	токсического действия на репродуктивную функцию				
1.60	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10993-13-2016 Идентичен (IDT) ISO 10993-13:2010	2024	2025
1.61	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из керамики	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10993-14-2011 Идентичен (IDT) ISO 10993-14:2001	2024	2025
1.62	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 33. Руководство по испытаниям на генотоксичность.	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO/TR 10993-33-2018 Идентичен (IDT) Дополнение к ISO 10993-3 ISO/TR 10993-33:2015	2024	2025
1.63	Программное обеспечение медицинской аппаратуры. Часть 1. Руководство по применению ISO 14971	Устанавливает требования при применении ISO 14971	Разработка ГОСТ Р на основе IEC/TR 80002-1(2009)	2024	2025
1.64	Программное обеспечение медицинской аппаратуры. Часть 3. Эталонная модель процессов жизненного цикла программного обеспечения медицинской аппаратуры (IEC 62304)	Устанавливает требования к эталонной модели процессов жизненного цикла программного обеспечения медицинской аппаратуры	Разработка ГОСТ Р на основе IEC/TR 80002-3(2014)	2024	2025

1.65	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 13485-2017	2024	2025
1.66	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 14971-2011	2024	2025
1.67	Изделия медицинские. Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий. Часть 1. Общие и дополнительные специфические важнейшие принципы для всех медицинских изделий, кроме изделий для диагностики in vitro, и руководство по выбору стандартов	Устанавливает основные принципы безопасности и эффективности работы медицинских изделий, кроме изделий для диагностики in vitro, определяет существенные стандарты и руководства, которые могут использоваться при их оценке основным признанным принципам	Разработка ГОСТ Р на основе ISO 16142-1:2016	2024	2025
2. Материалы, средства и одежда медицинские					
№ п/п	Наименование проекта стандарта	Краткое обоснование	Вид работ	Сроки разработки	
				начало	окончание
2.1	Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 10328-2007 (ISO 10328:2006, IDT)	2020	2021
2.2	Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 1. Общие требования	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ EN 13795-1-2011	2021	2021
2.3	Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ EN 13795-2-2011	2021	2021

2.4	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011 Идентичен (IDT) ISO 22442-1:2007	2022	2023
2.5	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 22442-2-2011 Идентичен (IDT) ISO 22442-2:2007	2022	2023
2.6	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 3. Валидация уничтожения и/или дезактивации вирусов и агентов инфекционной губчатой энцефалопатии	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ Р ИСО 22442-3-2011 Идентичен (IDT) ISO 22442-3:2007	2022	2023
2.7	Стоматология - Стоматологическая амальгама	Установление общих требований и методов испытаний		Разработка ГОСТ на основе ISO 24234	2022
2.8	Стоматология. Цементы на водной основе. Часть 1. Порошки / жидкие кислотно-основные цементы	Установление общих требований и методов испытаний	Разработка ГОСТ на основе ISO 9917-1	2022	2023

2.9	Стоматология. Цементы на водной основе. Часть 2. Цементно-модифицированные цементы	Установление общих требований и методов испытаний	Разработка ГОСТ на основе ISO 9917-2	2022	2023
2.10	Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов зубов. Общие технические требования. Методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 31071-2012 (ISO 6876:1986)	2022	2023
2.11	Стоматология. Металлические материалы для несъемных и съемных протезов и конструкций	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 22674-2013	2022	2023
2.12	Стоматология. Материалы полимерные восстановительные	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р 56924-2016 (ИСО 4049:2009)	2022	2023
2.13	Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ взамен ГОСТ Р ИСО 15032-2001 (ISO 15032:2000, IDT)	2022	2023

2.14	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ взамен ГОСТ Р ИСО 21534-2013 (ISO 21534:2007, IDT)	2022	2023
2.15	Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ взамен ГОСТ Р ИСО 22523-2007 (ISO 22523:2006, IDT)	2022	2023
2.16	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Сплав кобальт-хром-вольфрам-никелевый деформируемый	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ взамен ГОСТ Р ИСО 5832-5-2010	2022	2023
2.17	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования коленного сустава	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 21536-2013 (ISO 21536:2007, IDT)	2022	2023
2.18	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 11607-1-2018	2022	2023

2.19	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 11607-2-2018	2022	2023
2.20	Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 3. Требования к исполнению и уровни исполнения	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ EN 13795-3-2011	2024	2024
2.21	Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 1. Вещества, экстрагируемые при автоклавировании	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 8871-1-2010 Идентичен (IDT) ISO 8871-1:2003	2024	2025
2.22	Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 2. Определение и характеристика	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 8871-2-2010 Идентичен (IDT) ISO 8871-2:2003	2024	2025
2.23	Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 3. Определение количества высвобождаемых частиц	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 8871-3-2010 Идентичен (IDT) ISO 8871-3:2003	2024	2025
2.24	Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 4.	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 8871-4-2010 Идентичен (IDT) ISO 8871-4:2006	2024	2025

	Биологические требования и методы исследования				
2.25	Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 5. Функциональные требования и методы исследований	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 8871-5-2010 Идентичен (IDT) ISO 8871-5:2005	2024	2025
2.26	Смолы и отформованные элементы на основе поли (L-лактида) для хирургических имплантатов. Исследование деградации методом in vitro	Актуализация с учетом действующих требований к деградации методом in vitro	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 13781-2011 Идентичен (IDT) ISO 13781:1997	2024	2025
2.27	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 7405-2011 Идентичен (IDT) ISO 7405:2018	2024	2025
2.28	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 1. Порошкообразный	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 5834-1-2015 Идентичен (IDT) ISO 5834-1:2019	2024	2025
2.29	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 4. Метод измерения индекса окисления	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 5834-4-2015 Идентичен (IDT) ISO 5834-4:2019	2024	2025
2.30	Имплантаты для хирургии. Фосфаты кальция. Часть 3. Костные заменители на основе гидроксиапатита и бета-трикальций фосфата	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 13175-3-2014 Идентичен (IDT)	2024	2025

			ISO 13175-3:2012		
2.31	Изделия ватно-марлевые медицинские. Технические условия	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 22379-93	2024	2025
2.32	Фотография. Пленка и пакеты с пленкой для внутривидовой рентгенографии зубов. Технические требования для изготовителей	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 3665-2011 на основе ISO 3665:2011	2024	2025
2.33	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 4. Принципы уничтожения и/или инактивации возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) и валидация этих процессов	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р 58164-2018 Идентичен (ИДТ) ISO/TR 22442-4:2010	2024	2025
2.34	Маски медицинские. Требования и методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р 58396-2019 на основе DIN EN 14683:2019	2024	2025
3. Инструменты медицинские					
№ п/п	Наименование проекта стандарта	Краткое обоснование	Вид работ	Сроки разработки	
				начало	окончание
3.1	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10555-1-2011 (ISO 10555-1:1995, ИДТ)	2020	2021
3.2	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 3. Катетеры венозные центральные	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10555-3-2011	2020	2021
3.3	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 5. Катетеры периферические с внутренней иглой	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10555-5-2012 (ISO 10555-5:1996, ИДТ)	2020	2021
3.4	Сшиватели медицинские. Общие технические условия	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 21643-82	2021	2022

3.5	Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения. Требования и методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 7864-2011	2021	2022
3.6	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 7886-1-2011	2021	2022
3.7	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 4. Шприцы с устройством, препятствующим их повторному применению	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 7886-4-2011	2021	2022
3.8	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглой или без иглы для инсулина	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 8537-2011	2021	2022
3.9	Стоматология. Инструменты электрические для удаления зубного камня	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ Р взамен ГОСТ Р ИСО 22374-2010 Идентичен (IDT) ISO 18397:2016	2021	2022
3.10	Интродьюсеры, расширители и проволочные проводники однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ Р взамен ГОСТ Р ИСО 11070-2010 Идентичен (IDT) ISO 11070:2014, ISO 11070:2014/Amd.1:2018	2021	2022
3.11	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 19126-2007	2022	2023

3.12	Скальпели и ножи медицинские. Общие технические требования и методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 21240-89	2022	2023
3.13	Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 21241-89	2022	2023
3.14	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 30208-94 (ИСО 7153-1-88)/ГОСТ Р 50328.1-92 (ИСО 7153-1-88) с отменой ГОСТ Р 50328.1-92 (ИСО 7153-1-88)	2022	2023
3.15	Инструменты медицинские. Термины и определения	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 25725-89	2022	2023
3.16	Инструменты хирургические. Зажимы кровоостанавливающие. Технические требования и методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р 53519-2009	2022	2023
3.17	Стоматология. Зонды стоматологические	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 7492-2011	2023	2024
3.18	Инструменты стоматологические вращающиеся. Фрезы. Часть 2. Карбидные лабораторные фрезы	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 7787-2-2012	2023	2024
3.19	Стоматология. Пинцеты стоматологические	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ Р с отменой ГОСТ Р ИСО 15098-1-2010	2023	2024
3.20	Стоматология. Инструменты вращающиеся алмазные. Часть 1. Общие требования	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ Р с отменой ГОСТ Р ИСО 7711-3-2010	2023	2024

3.21	Инструменты стоматологические вращающиеся. Инструменты алмазные. Часть 2. Диски	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 7711-2-2010	2023	2024
3.22	Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 26641-85	2024	2025
3.23	Пилы медицинские. Общие технические требования и методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 28519-90	2024	2025
3.24	Фрезы хирургические. Общие технические требования и методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 28684-90	2024	2025
3.25	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10555-4-2012	2024	2025
3.26	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 5. Катетеры периферические с внутренней иглой	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10555-5-2012 (ISO 10555-5:1996, IDT)	2024	2025
3.27	Иглы хирургические. Общие технические условия	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 25981-83	2024	2025
3.28	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 1. Общие требования	Установление общих требований и методов испытаний для эндодонтических инструментов	Разработка ГОСТ Р Идентичен (IDT) ISO 3630-1:2019	2024	2025
3.29	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 2. Каналорасширители	Установление требований к каналорасширителям	Разработка ГОСТ Р взамен ГОСТ Р 50351.2-93	2024	2025

			Идентичен (IDT) ISO 3630-2:2013		
3.30	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 3. Инструменты для уплотнения: штопферы и расширители	Установление требований к штопферам и расширителям	Разработка ГОСТ Р Идентичен (IDT) ISO 3630-3:2015	2024	2025
3.31	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 4. Вспомогательные инструменты	Установление требований и методов испытаний ручных или механических инструментов для выполнения процедур в корневом канале	Разработка ГОСТ Р Идентичен (IDT) ISO 3630-4:2009	2024	2025
3.32	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 5. Инструменты для фасонирования и чистки	Установление требований к размерам, маркировке, обозначению и упаковке инструментов для фасонирования и чистки.	Разработка ГОСТ Р Идентичен (IDT) ISO 3630-5:2011	2024	2025
3.33	Катетеры аспирационные для респираторного тракта	Актуализация нормативной базы отрасли с учетом современных требований и приведения документов в соответствие с действующими международными и региональными стандартами	Пересмотр ГОСТ ISO 8836-2012	2024	2025
4. Имплантаты					
№ п/п	Наименование проекта стандарта	Краткое обоснование	Вид работ	Сроки разработки	
				начало	окончание
4.1	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 14708-3-2016	2021	2022

4.2	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 7. Частные требования к системам кохлеарной имплантации	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 14708-7-2016	2021	2022
4.3	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 16061-2011 (ISO 16061:2008, IDT)	2021	2022
4.4	Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 1. Эндоваскулярные протезы	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 (ISO 25539-1:2003, IDT)	2021	2022
4.5	Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2. Сосудистые стенты	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 (ISO 25539-2:2008, IDT)	2021	2022
4.6	Соединители IS-1 для имплантируемых электрокардиостимуляторов низкопрофильные. Технические требования и методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010	2021	2022
4.7	Активные имплантируемые медицинские изделия. Электромагнитная совместимость. Протоколы испытаний на соответствие требованиям электромагнитной совместимости	Повышения качества продукции. Гармонизация требований к медицинским изделиям в РФ и зарубежных странах.	Разработка ГОСТ на основе ISO 14117:2019	2021	2022

	имплантируемых кардиостимуляторов, имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов и кардиоре-синхронизаторов	Повышение конкурентоспособности медицинских изделий, выпускаемых в РФ, на международном рынке.			
4.8	Имплантаты для хирургии. Чистота ортопедических имплантатов. Общие требования	Установление требований к чистоте ортопедических имплантов и методам испытаний для подтверждения и контроля процесса очистки, которые основаны на процессе управления рисками.	Разработка ГОСТ Р на основе ISO 19227:2018	2021	2022
5. Приборы и аппараты медицинские					
№ п/п	Наименование проекта стандарта	Краткое обоснование	Вид работ	Сроки разработки	
				начало	окончание
5.1	Медицинское инфузионное оборудование. Часть 10. Аксессуары для жидкостных линий одноразового использования с инфузионным оборудованием	Повышение качества продукции. Гармонизация требований к медицинским изделиям в РФ и зарубежных странах. Повышение конкурентоспособности медицинских изделий, выпускаемых в РФ, на международном рынке.	Разработка ГОСТ на основе ISO 8536-10	2020	2021
5.2	Медицинское оборудование для инфузии. Часть 4. Инфузионные наборы для одноразового применения, гравитационная подача	Повышение качества продукции. Гармонизация требований к медицинским изделиям в РФ и зарубежных странах. Повышение конкурентоспособности	Разработка ГОСТ на основе ISO 8536-4	2020	2021

		медицинских изделий, выпускаемых в РФ, на международном рынке.			
5.3	Медицинское оборудование для инфузии. Часть 8. Инфузионные наборы для одноразового использования с устройством для инфузии под давлением	Повышение качества продукции. Гармонизация требований к медицинским изделиям в РФ и зарубежных странах. Повышение конкурентоспособности медицинских изделий, выпускаемых в РФ, на международном рынке.	Разработка ГОСТ на основе ISO 8536-8	2020	2021
5.4	Медицинское инфузионное оборудование. Часть 9. Линии подачи жидкости одноразового использования с инфузионным оборудованием	Повышение качества продукции. Гармонизация требований к медицинским изделиям в РФ и зарубежных странах. Повышение конкурентоспособности медицинских изделий, выпускаемых в РФ, на международном рынке.	Разработка ГОСТ на основе ISO 8536-9	2020	2021
5.5	Анализаторы биологических жидкостей медицинские. Термины и определения	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 18996-80	2021	2022
5.6	Аппараты гамма-терапевтические статические и ротационные для дальне-дистанционного облучения. Общие технические условия	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 23154-78	2021	2022
5.7	Эндоскопы медицинские. Общие технические требования и методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 23496-89	2021	2022

5.8	Аппаратура искусственного кровообращения. Термины и определения	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 23498-79	2021	2022
5.9	Аппараты радиоизотопные терапевтические внутрисполостные для контактного облучения. Параметры	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 23643-79	2021	2022
5.10	Аппараты радиоизотопные терапевтические внутрисполостные для контактного облучения. Общие технические требования	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 24658-81	2021	2022
5.11	Облучатели оптические медицинские. Термины и определения	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 24827-81	2021	2022
5.12	Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Термины и определения	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 24878-81	2021	2022
5.13	Аппараты рентгеновские медицинские. Символы обслуживания	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 24984-81	2021	2022
5.14	Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 25047-87	2021	2022
5.15	Аппараты для ультразвуковой терапии. Общие технические условия	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 25052-87	2021	2022
5.16	Излучатели аппаратов для ультразвуковой терапии. Общие технические условия	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 25053-87	2021	2022
5.17	Аппараты рентгеновские медицинские. Термины и определения	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 25272-82	2021	2022

5.18	Усилители рентгеновского изображения медицинских аппаратов. Термины и определения	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 25273-82	2021	2022
5.19	Разъемы высокого напряжения медицинских рентгеновских аппаратов. Типы и основные размеры	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 25675-83	2021	2022
5.20	Мешки дыхательные, применяемые при анестезии	Повышение качества продукции. Гармонизация требований к медицинским изделиям в РФ и зарубежных странах. Повышение конкурентоспособности медицинских изделий, выпускаемых в РФ, на международном рынке	Разработка ГОСТ ISO 5362:2006, IDT	2021	2022
5.21	Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем	Актуализация нормативной базы отрасли с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012 ISO 14708-1:2014, IDT	2021	2022
5.22	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	Актуализация ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (IEC 60601-1-2:2007, IDT) с учетом современных требований. Разработка межгосударственного стандарта на основании действующей версии международного стандарта.	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (IEC 60601-1-2:2007, IDT)	2021	2022

		Выполнение Программы по разработке (внесению изменений, пересмотру) межгосударственных стандартов, применяемых с техническим регламентом Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011), предусматривающей разработку в РФ ГОСТ на основе IEC 60601-1-2:2014 в 2020-2021 гг.			
5.23	Изделия медицинские электрические. Часть 2-26. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электроэнцефалографам	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 30324.26-95 (МЭК 601-2-26-94)/ГОСТ Р 50267.26-95 (МЭК 601-2-26-94) с отменой ГОСТ Р 50267.26-95 (МЭК 601-2-26-94)	2021	2022
5.24	Изделия медицинские электрические. Часть 2-30. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к автоматическим неинвазивным сфигмоманометрам	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 30324.30-2002 (МЭК 60601-2-30:1995)	2021	2022
5.25	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997, MOD)	2021	2022

5.26	Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 27. Частные требования к активным медицинским имплантатам крайне малой мощности и связанным с ними периферийным устройствам	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ взамен ГОСТ Р 52459.27-2009 (EN 301 489-27:2004, MOD)	2021	2022
5.27	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	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р 52459.31-2009 (EN 301 489-31:2005, MOD)	2021	2022
5.28	Анализаторы паров этанола. Общие технические условия	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ взамен ГОСТ Р 54794-2011	2021	2022
5.29	Аппараты терапевтические радиоизотопные. Термины и определения	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 16758-71	2022	2023
5.30	Приборы медицинские. Волоконные световоды. Присоединительные размеры	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 18250-80	2022	2023
5.31	Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 25995-83	2022	2023
5.32	Решетки для медицинской рентгенографии. Общие технические условия	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 26015-83	2022	2023

5.33	Усилители рентгеновского изображения медицинских рентгеновских аппаратов. Общие технические требования. Методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 26141-84	2022	2023
5.34	Растры отсеивающие линейные медицинских рентгеновских аппаратов. Общие технические условия	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 26221-84	2022	2023
5.35	Эндоскопы медицинские. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 26332-84	2022	2023
5.36	Экраны для рентгеноскопии и флюорографии. Основные параметры, общие технические требования и методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 27047-86	2022	2023
5.37	Экраны усиливающие медицинские. Основные параметры, общие технические требования и методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 27048-86	2022	2023
5.38	Аппараты для внепочечного очищения крови. Общие технические условия	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 27422-87	2022	2023
5.39	Диализаторы для внепочечного очищения крови. Общие технические требования и методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 27874-88	2022	2023
5.40	Аппараты для УВЧ-терапии. Общие технические требования и методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 28603-90	2022	2023

5.41	Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 28703-90	2022	2023
5.42	Электрокардиостимуляторы имплантируемые. Общие технические требования и методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 31212-2003	2022	2023
5.43	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004) на основе ISO 5356-1:2015	2022	2023
5.44	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 24264.2-94 (ИСО 5356-2-87)/ГОСТ Р 50327.2-92 (ИСО 5356-2-87) с отменой ГОСТ Р 50327.2-92 (ИСО 5356-2-87)	2022	2023
5.45	Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Шланги низкого давления медицинские для использования с медицинскими газами	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 31517-2012 (ISO 5359:2000)	2022	2023
5.46	Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Трахеотомические трубки и соединительные элементы	Актуализация нормативной базы отрасли с учетом современных требований и приведение документов в соответствие с действующими международными и региональными стандартами	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ ISO 7228-2011	2022	2023

5.47	Экстракорпоральные системы для очистки крови. Часть 1. Гемодиализаторы, гемодиалфильтры, гемофильтры и гемоконцентраторы	Актуализация нормативной базы отрасли с учетом современных требований и приведение документов в соответствие с действующими международными и региональными стандартами	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ ISO 8637-2012	2022	2023
5.48	Экстракорпоральные системы для очистки крови. Часть 2. Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов	Актуализация нормативной базы отрасли с учетом современных требований и приведение документов в соответствие с действующими международными и региональными стандартами	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ ISO 8638-2012	2022	2023
5.49	Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10079-1-2012	2022	2023
5.50	Изделия медицинские для отсасывания. Часть 2. Отсасывающие устройства с ручным приводом	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10079-2-2012	2022	2023
5.51	Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии	Актуализация нормативной базы отрасли с учетом современных требований и приведение документов в соответствие с действующими международными и региональными стандартами	Разработка ГОСТ IEC 60601-2-54:2018, IDT с отменой ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (IEC 60601-2-54:2009)	2022	2023

5.52	Государственная система обеспечения единства измерений. Приборы медицинские ультразвуковые диагностические. Общие требования к методикам измерений параметров доплеровских приборов непрерывной волны	Актуализация нормативной базы отрасли с учетом современных требований	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ Р 8.605-2004 (IEC/TR 61206:1993, MOD)	2022	2023
5.53	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	Актуализация с учетом современных требований	Переформление ГОСТ Р ИСО 10651-4-2015 в ГОСТ	2022	2023
5.54	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре	Актуализация с учетом современных требований	Переформление ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 в ГОСТ	2022	2023
5.55	Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам	Актуализация с учетом современных требований	Переформление ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 в ГОСТ	2022	2023
5.56	Изделия медицинские электрические. Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам	Актуализация с учетом современных требований	Переформление ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 в ГОСТ	2022	2023

5.57	Изделия медицинские электрические. Часть 2-29. Частные требования безопасности с учетом функциональных характеристик к симуляторам для лучевой терапии	Актуализация с учетом современных требований	Переоформление ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 в ГОСТ	2022	2023
5.58	Изделия медицинские электрические. Часть 2-36. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для экстракорпоральной литотрипсии	Актуализация с учетом современных требований	Переоформление ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016 в ГОСТ	2022	2023
5.59	Изделия медицинские электрические. Часть 2-41. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическим и смотровым (диагностическим) светильникам	Актуализация с учетом современных требований	Переоформление ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014 в ГОСТ	2022	2023
5.60	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования	Актуализация с учетом современных требований	Переоформление ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 в ГОСТ	2022	2023
5.61	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях	Актуализация с учетом современных требований	Переоформление ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 в ГОСТ	2022	2023

5.62	Изделия медицинские электрические. Требования безопасности к системам планирования лучевой терапии	Актуализация с учетом современных требований	Переоформление ГОСТ Р МЭК 62083-2013 в ГОСТ	2022	2023
5.63	Изделия медицинские электрические. Характеристики устройств для получения цифровых рентгеновских изображений. Часть 1-2. Определение квантовой эффективности регистрации. Детекторы, используемые при маммографии	Актуализация с учетом современных требований	Переоформление ГОСТ Р МЭК 62220-1-2-2010 в ГОСТ	2022	2023
5.64	Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1-3. Определение квантовой эффективности регистрации. Приемники, работающие в динамическом режиме получения изображений	Актуализация с учетом современных требований	Переоформление ГОСТ Р МЭК 62220-1-3-2013 в ГОСТ	2022	2023
5.65	Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц	Актуализация с учетом современных требований	Переоформление ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019 в ГОСТ	2022	2023
5.66	Изделия медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным	Актуализация с учетом современных требований	Переоформление ГОСТ Р МЭК 60601-2-24-2017 в ГОСТ	2022	2023

5.67	Изделия медицинские электрические. Часть 2-17. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к оборудованию для брахитерапии, работающему по методу «афтерлодинг»	Актуализация с учетом современных требований	Переоформление ГОСТ Р МЭК 60601-2-17-2017 в ГОСТ	2022	2023
5.68	Изделия медицинские электрические. Часть 2-6. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для микроволновой терапии	Актуализация с учетом современных требований	Переоформление ГОСТ Р МЭК 60601-2-6-2019 в ГОСТ	2022	2023
5.69	Приборы измерительные для функциональной диагностики. Термины и определения	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 17562-72	2023	2024
5.70	Изделия медицинские для отсасывания. Часть 3. Отсасывающие устройства, приводимые в действие источником вакуума или давления	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 10079-3-2012	2023	2024
5.71	Лазеры и оборудование, относящееся к лазерам. Определение стойкости трахеальной трубки к воздействию лазера. Часть 1. Ствол трахеальной трубки	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ Р с отменой ГОСТ Р ИСО 11990-1-2015	2023	2024
5.72	Изделия медицинские электрические. Измерители произведения дозы на площадь	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ IEC 60580-2011 на основе IEC 60580:2019	2023	2024

5.73	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013	2023	2024
5.74	Изделия медицинские электрические. Часть 2-11. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к гамма-терапевтическим аппаратам	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 30324.11-2002 (МЭК 60601-2-11:1997)	2023	2024
5.75	Изделия медицинские электрические. Часть 2-16. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для гемодиализа, гемодиализации и гемофильтрации	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016 на основе IEC 60601-2-16:2018	2023	2024
5.76	Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 на основе IEC 60601-2-28:2017	2023	2024
5.77	Изделия медицинские электрические. Часть 2-31. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к наружным кардиостимуляторам с внутренним источником питания	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 30324.31-2002 (МЭК 60601-2-31:1994) на основе IEC 60601-2-31:2020	2023	2024
5.78	Характеристики электрические, тепловые и нагрузочные рентгеновских трубок с	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ IEC 60613-2011	2023	2024

	вращающимся анодом для медицинской диагностики		на основе IEC 60613:2010		
5.79	Оборудование для получения рентгеновских диагностических изображений. Характеристики отсеивающих растров общего назначения и маммографических отсеивающих растров	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60627-2005 с отменой ГОСТ Р МЭК 61953-2001	2023	2024
5.80	Изделия медицинские электрические. Дозиметры с ионизационными камерами для лучевой терапии	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60731-2001 на основе IEC 60731:2016	2023	2024
5.81	Изделия медицинские электрические. Медицинские электронные ускорители. Руководство по проверке функциональных характеристик	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК/ГО 60977-2009 IEC/TR 60977:2008	2023	2024
5.82	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-2. Характеристики изображений рентгеновских аппаратов для маммографии. Приемочные испытания	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001 на основе IEC 61223-3-2:2007	2023	2024
5.83	Оценка и контроль эксплуатационных параметров в отделениях лучевой диагностики. Часть 3-5. Приемочные испытания. Оценка эксплуатационных характеристик рентгеновской аппаратуры для компьютерной томографии	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008 с отменой ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001	2023	2024
5.84	Аппараты рентгеновские медицинские диагностические. Условия излучения при определении характеристик	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 61267-2001 на основе IEC 61267:2005	2023	2024
5.85	Средства защиты от рентгеновского излучения при проведении медицинской	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 31114.2-2012 (IEC 61331-2:1994)	2023	2024

	рентгенодиагностики. Часть 2. Прозрачные защитные пластины		на основе IEC 61331-2:2014		
5.86	Средства защиты от рентгеновского излучения при проведении медицинской рентгенодиагностики. Часть 3. Защитная одежда, очки и экраны для защиты пациента	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 31114.3-2012 (IEC 61331-3:1998) на основе IEC 61331-3:2014	2023	2024
5.87	Аппараты медицинские для переливания крови. Часть 4. Комплекты для переливания крови одноразового применения, подача самотеком	Повышение качества продукции. Гармонизация требований к медицинским изделиям в РФ и зарубежных странах. Повышение конкурентоспособности медицинских изделий, выпускаемых в РФ, на международном рынке	Разработка ГОСТ ISO 1135-4:2015, IDT	2023	2024
5.88	Медицинское электрооборудование. Дозиметры с ионизационными камерами и/или полупроводниковыми детекторами, используемые в рентгеновской диагностике	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 61674-2006 на основе IEC 61674:2012	2024	2025
5.89	Устройства визуализации радионуклидные. Характеристики и методы испытаний. Часть 1. Позитронные эмиссионные томографы	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 61675-1-2013 на основе IEC 61675-1:2013	2024	2025
5.90	Устройства визуализации радионуклидные. Характеристики и условия испытаний. Часть 2. Гамма-камеры для планарного и СПЕКТ исследований, а также исследования всего тела	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ IEC 61675-2-2011 с отменой ГОСТ IEC 61675-3-2011 на основе IEC 61675-2:2015	2024	2025

5.91	Оборудование для ядерной медицины. Эксплуатационные испытания. Часть 1. Счетчики гамма-излучения	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК/ТО 61948-1-2009 на основе IEC/TR 61948-1:2016	2024	2025
5.92	Оборудование для радионуклидной диагностики. Эксплуатационные испытания. Часть 2. Сцинтилляционные камеры и однофотонные компьютерные томографы	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК/ТО 61948-2-2008 на основе IEC/TR 61948-2:2019	2024	2025
5.93	Электроаппаратура медицинская. Характеристики цифровых рентгеновских устройств воспроизведения изображения. Часть 1-1. Определение детекторной квантовой эффективности. Детекторы для рентгенографии	Актуализация нормативной базы отрасли с учетом современных требований и приведение документов в соответствие с действующими международными и региональными стандартами	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ IEC 62220-1-2011 на основе IEC 62220-1-1:2015	2024	2025
5.94	Изделия медицинские электрические. Часть 2 - 12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 (ISO 80601-2-12:2011, IDT)	2024	2025
5.95	Изделия медицинские электрические. Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам	Актуализация нормативной базы отрасли с учетом современных требований и приведение документов в соответствие с действующими международными и региональными стандартами	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013	2024	2025

5.96	Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности к многофункциональным мониторам пациента	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 30324.2.49-2012 (IEC 60601-2-49:2001) с отменой ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018	2024	2025
5.97	Изделия медицинские электрические. Часть 1-10. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к разработке физиологических замкнутых контроллеров	Повышение качества продукции. Гармонизация требований к медицинским изделиям в РФ и зарубежных странах. Повышение конкурентоспособности медицинских изделий, выпускаемых в РФ, на международном рынке.	Разработка ГОСТ IEC 60601-1-10:2013, IDT	2024	2025
5.98	Изделия медицинские электрические. Часть 2-40. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электромиографам и приборам с вызванным ответом	Повышение качества продукции. Гармонизация требований к медицинским изделиям в РФ и зарубежных странах. Повышение конкурентоспособности медицинских изделий, выпускаемых в РФ, на международном рынке.	Разработка ГОСТ IEC 60601-2-40:2016, IDT	2024	2025
5.99	Изделия медицинские электрические. Часть 2-52. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинским кроватям	Повышение качества продукции. Гармонизация требований к медицинским изделиям в РФ и зарубежных странах. Повышение конкурентоспособности медицинских изделий,	Разработка ГОСТ IEC 60601-2-52:2015, IDT	2024	2025

		выпускаемых в РФ, на международном рынке			
5.100	Изделия медицинские электрические. Часть 2-58. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к устройствам для удаления линз и устройствам для витрэктомии (удаления стекловидного тела глаза) для глазной хирургии	Повышение качества продукции. Гармонизация требований к медицинским изделиям в РФ и зарубежных странах. Повышение конкурентоспособности медицинских изделий, выпускаемых в РФ, на международном рынке	Разработка ГОСТ IEC 80601-2-58:2016, IDT	2024	2025
5.101	Изделия медицинские электрические. Часть 2-60. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стоматологическому оборудованию	Повышение качества продукции. Гармонизация требований к медицинским изделиям в РФ и зарубежных странах. Повышение конкурентоспособности медицинских изделий, выпускаемых в РФ, на международном рынке	Разработка ГОСТ IEC 80601-2-60:2019, IDT	2024	2025
5.102	Эндоскопы медицинские. Термины и определения	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 18305-83	2024	2025
5.103	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей	Актуализация нормативной базы отрасли с учетом современных требований и приведение документов в соответствие с действующими международными и региональными стандартами	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ 31513-2012 (ISO 7767:1997) ГОСТ ISO 9918-2012 ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015	2024	2025
5.104			Разработка ГОСТ	2024	2025

	Изделия медицинские электрические. Часть 2-61. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к пульсоксиметру	Актуализация нормативной базы отрасли с учетом современных требований и приведение документов в соответствие с действующими международными и региональными стандартами	с отменой ГОСТ ISO 9919-2011		
5.105	Изделия медицинские электрические. Часть 2-69. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к концентраторам кислорода	Актуализация нормативной базы отрасли с учетом современных требований и приведение документов в соответствие с действующими международными и региональными стандартами	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:1988)	2024	2025
5.106	Изделия медицинские электрические. Часть 2-74. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к респираторному оборудованию для увлажнения	Актуализация нормативной базы отрасли с учетом современных требований и приведение документов в соответствие с действующими международными и региональными стандартами	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ ISO 8185-2012	2024	2025
5.107	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	Актуализация нормативной базы отрасли с учетом современных требований и приведение документов в соответствие с действующими международными и региональными стандартами	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ 31511.2-2012 (ISO 10651-2:1996)	2024	2025
5.108	Изделия медицинские электрические. Часть 2-39. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к перитонеальному диализатору	Повышение качества продукции. Гармонизация требований к медицинским изделиям в РФ и зарубежных странах.	Разработка ГОСТ Р Идентичен (IDT) IEC 60601-2-39:2018	2024	2025

		Повышение конкурентоспособности медицинских изделий, выпускаемых в РФ, на международном рынке.			
5.109	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам чрескожного медицинской диагностической и контрольной аппаратуры	Актуализация нормативной базы отрасли с учетом современных требований и приведение документов в соответствие с действующими международными и региональными стандартами	Разработка ГОСТ IEC 60601-2-37:2015, IDT с отменой ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009	2024	2025
5.110	Приборы радиометрические и дозиметрические носимые. Общие технические требования и методы испытаний	Актуализация нормативной базы отрасли с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 28271-89	2024	2025
5.111	Изделия медицинские электрические. Часть 2-70. Частные требования к безопасности и основным функциональным характеристикам оборудования для дыхательной терапии при приступах апноэ во сне	Актуализация нормативной базы отрасли с учетом современных требований и приведение документов в соответствие с действующими международными и региональными стандартами	Разработка ГОСТ Р Идентичен (IDT) ISO 80601-2-70	2024	2025
5.112	Аппарат искусственной вентиляции легких для оказания медицинской помощи на дому	Установление требований к аппарату искусственной вентиляции легких для оказания медицинской помощи на дому	Разработка ГОСТ Р	2024	2025

5.113	Увлажнитель дыхательных смесей для оказания медицинской помощи на дому	Установление требований к увлажнителю дыхательных смесей для оказания медицинской помощи на дому	Разработка ГОСТ Р	2024	2025
5.114	Инсуффлятор-экссуффлятор для оказания медицинской помощи на дому	Установление требований к инсуффлятору-экссуффлятору для оказания медицинской помощи на дому	Разработка ГОСТ Р	2024	2025
6. Оборудование медицинское					
№ п/п	Наименование проекта стандарта	Краткое обоснование	Вид работ	Сроки разработки	
				начало	окончание
6.1	Носилки санитарные. Общие технические требования и методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 16940-89	2021	2022
6.2	Медицинские транспортные средства и их оборудование. Авиационные транспортные средства медицинского назначения. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, используемым в авиационных транспортных средствах медицинского назначения	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ЕН 13718-1-2015 на основе DIN EN 13718-1:2014	2021	2022
6.3	Медицинские транспортные средства и их оборудование. Авиационные транспортные средства медицинского назначения. Часть 2. Операционные и технические требования к авиационным транспортным средствам медицинского назначения	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ЕН 13718-2-2015 на основе DIN EN 13718-2:2015	2021	2022

6.4	Стоматология. Наконечники для бор-машины и моторы	Актуализация нормативной базы отрасли с учетом современных требований и приведение документов в соответствие с действующими международными и региональными стандартами	Разработка ГОСТ на базе ISO 14457:2017 с отменой ГОСТ ISO 7785-1-2011 и ГОСТ ISO 7785-2-2011	2022	2023
6.5	Стоматология. Стационарные стоматологические установки и стоматологические кресла для пациентов. Часть 1. Общие требования	Актуализация нормативной базы отрасли с учетом современных требований	Разработка ГОСТ на основе ISO 7494-1	2022	2023
6.6	Средства вспомогательные для ходьбы, управляемые одной рукой. Требования и методы испытаний. Часть 1. Костыли локтевые	Актуализация нормативной базы отрасли с учетом современных требований	Разработка ГОСТ взамен ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010 (ISO 11334-1:2007, IDT)	2022	2023
6.7	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Бытовые системы контроля окружающей среды	Актуализация нормативной базы отрасли с учетом современных требований	Разработка ГОСТ взамен ГОСТ Р ИСО 16201-2010 (ISO 16201:2006, IDT)	2022	2023
6.8	Изделия медицинские электрические. Часть 2-46. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к операционным столам	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014	2022	2023
6.9	Наконечники стоматологические пневмотурбинные и муфты шлангов. Присоединительные размеры	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 27875-88	2023	2024

6.10	Системы трубопроводные медицинских газов. Часть 1. Системы трубопроводные для сжатых медицинских газов и вакуума	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011	2023	2024
6.11	Светильники медицинские. Общие технические требования и методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 26368-90	2023	2024
6.12	Комплексы медицинского назначения передвижные (подвижные) на автомобильных шасси. Цветографические схемы. Опознавательные знаки. Технические требования	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 28385-89	2023	2024
6.13	Тележки для транспортирования пациентов и грузов. Общие технические условия	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р 51084-97	2023	2024
6.14	Оборудование медицинское дезинфекционное. Камеры. Кипятильники. Термины и определения	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 20509-75	2023	2024
6.15	Аквадистилляторы медицинские электрические. Общие технические требования и методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 22340-89	2023	2024
6.16	Изделия медицинские электрические. Часть 2-35. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к одеялам, подушкам и матрацам медицинским электрическим, предназначенных для обогрева	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ 30324.35-2002 (МЭК 60601-2-35:1996) на основе IEC 80601-2-35:2016	2023	2024
6.17	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 7.	Повышение качества продукции.	Разработка ГОСТ Р на основе ISO 11138-7:2019	2023	2024

	Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов	Гармонизация требований к медицинским изделиям в РФ и зарубежных странах. Повышение конкурентоспособности медицинских изделий, выпускаемых в РФ, на международном рынке.			
7. Системы искусственного интеллекта в медицине					
№ п/п	Наименование проекта стандарта	Краткое обоснование	Вид работ	Сроки разработки	
				начало	окончание
7.1	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клинические испытания	Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта	Разработка ГОСТ Р	2020	2021
7.2	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний	Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта	Разработка ГОСТ Р	2020	2021
7.3	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 3. Применение менеджмента качества к	Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении	Разработка ГОСТ Р	2020	2021

	дообучаемым программам. Протокол изменения алгоритма	Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта			
7.4	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров дообучаемых алгоритмов	Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта	Разработка ГОСТ Р	2020	2021
7.5	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов	Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта	Разработка ГОСТ Р	2020	2021
7.6	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 6. Общие требования к эксплуатации	Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта	Разработка ГОСТ Р	2020	2021
7.7	Системы на основе искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 7. Словарь специальных терминов	Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении	Разработка ГОСТ Р	2021	2022

		Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта			
7.8	Системы на основе искусственного интеллекта для лучевой диагностики. Часть 1. Общие требования.	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2021	2022
7.9	Системы на основе искусственного интеллекта для функциональной диагностики. Часть 1. Общие требования.	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2021	2022
7.10	Системы на основе искусственного интеллекта для дистанционного мониторинга. Часть 1. Общие требования.	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2021	2022
7.11	Системы на основе искусственного интеллекта в клинической медицине.	Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении	Разработка ГОСТ Р	2022	2023

	Часть 8. Классификация систем на основе искусственного интеллекта	Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта			
7.12	Системы на основе искусственного интеллекта для лучевой диагностики. Часть 2. Требования к наборам данных для обучения систем, программ и алгоритмов.	Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта	Разработка ГОСТ Р	2022	2023
7.13	Системы на основе искусственного интеллекта для лучевой диагностики. Часть 3. Функциональные характеристики	Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта	Разработка ГОСТ Р	2022	2023
7.14	Системы на основе искусственного интеллекта для функциональной диагностики. Часть 2. Требования к наборам данных для обучения систем, программ и алгоритмов.	Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта	Разработка ГОСТ Р	2022	2023
7.15	Системы на основе искусственного интеллекта для дистанционного мониторинга. Часть 2. Дистанционный	Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении	Разработка ГОСТ Р	2022	2023

	мониторинг физиологических функций (пульс, дыхание, артериальное давление, содержания субстратов и метаболитов в биологических жидкостях). Требования к обработке, хранению и интерпретации. Параметризация обратной связи с пациентом.	Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта			
7.16	Образовательные цифровые платформы (тренажеры) с использованием искусственного интеллекта для получения практических навыков по клиническим дисциплинам. Часть 1. Требования к наборам данных.	Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта	Разработка ГОСТ Р	2022	2023
7.17	Системы на основе искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 9. Требования к системе менеджмента персональной медицинской информации для обеспечения защиты данных	Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта	Разработка ГОСТ Р	2022	2023
7.18	Системы на основе искусственного интеллекта для лучевой диагностики. Часть 4. Требования к передаче и хранению результатов работы алгоритмов	Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта	Разработка ГОСТ Р	2022	2023

7.19	Системы на основе искусственного интеллекта для функциональной диагностики. Часть 3. Требования к передаче и хранению результатов работы алгоритмов	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2022	2023
7.20	Системы на основе искусственного интеллекта для дистанционного мониторинга. Часть 3. Дистанционный мониторинг антропометрических данных, двигательной активности пациента, выраженности боли и степени функциональных ограничений. Параметризация обратной связи с пациентом.	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2022	2023
7.21	Системы на основе искусственного интеллекта для классификации, сортировки и дифференциального анализа образцов тканей и жидкостей. Часть 1. Общие технические требования.	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2022	2023
7.22	Системы поддержки принятия врачебных решений с применением искусственного интеллекта. Часть 1. Общие требования.	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2022	2023

7.23	Образовательные цифровые платформы (тренажеры) с использованием искусственного интеллекта для получения практических навыков по клиническим дисциплинам. Часть 2. Система оценки знаний.	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2023	2024
7.24	Системы на основе искусственного интеллекта для лучевой диагностики. Часть 5. Контроль качества на этапе разработки. Общие методы оценки и контроля	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2023	2024
7.25	Системы на основе искусственного интеллекта для функциональной диагностики. Часть 4. Контроль качества на этапе разработки. Общие методы оценки и контроля	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2023	2024
7.26	Системы на основе искусственного интеллекта для классификации, сортировки и дифференциального анализа образцов тканей и жидкостей. Часть 2. Требования к наборам данных для обучения систем, программ и алгоритмов.	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2023	2024

7.27	Системы поддержки принятия врачебных решений с применением искусственного интеллекта. Часть 2. Классификация методов анализа.	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2023	2024
7.28	Применение алгоритмов искусственного интеллекта для реконструкции изображений. Часть 1. Общие требования.	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2023	2024
7.29	Системы на основе искусственного интеллекта для обработки больших данных в здравоохранении. Часть 1. Общие требования	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2023	2024
7.30	Образовательные цифровые платформы (тренажеры) с использованием искусственного интеллекта для получения практических навыков по клиническим дисциплинам. Часть 3. Оценка и контроль эксплуатационных параметров	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2023	2024

7.31	Системы на основе искусственного интеллекта для лучевой диагностики. Часть 6. Оценка и контроль эксплуатационных параметров.	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2023	2024
7.32	Системы на основе искусственного интеллекта для функциональной диагностики. Часть 5. Оценка и контроль эксплуатационных параметров.	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2023	2024
7.33	Системы на основе искусственного интеллекта для классификации, сортировки и дифференциального анализа образцов тканей и жидкостей. Часть 3. Требования к передаче и хранению результатов работы алгоритмов	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2023	2024
7.34	Системы поддержки принятия врачебных решений с применением искусственного интеллекта. Часть 3. Общая методика оценки и контроля качества.	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2023	2024

7.35	Системы поддержки принятия врачебных решений с применением искусственного интеллекта. Часть 4. Радиомический и радиогеномный анализ. Методы испытаний.	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2023	2024
7.36	Применение алгоритмов искусственного интеллекта для реконструкции изображений. Часть 2. Контроль качества на этапе разработки. Общая методика оценки и контроля.	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2023	2024
7.37	Применение алгоритмов искусственного интеллекта для реконструкции изображений. Часть 3. Оценка и контроль эксплуатационных параметров. Испытания на постоянство параметров.	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2023	2024
7.38	Системы на основе искусственного интеллекта для обработки больших данных в здравоохранении. Часть 2. Требования к организации массивов данных, подлежащих обработке системами ИИ	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2023	2024

7.39	Системы на основе искусственного интеллекта для лучевой диагностики. Часть 7. Системы на основе искусственного интеллекта для контроля качества диагностических данных	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2024	2025
7.40	Системы на основе искусственного интеллекта для функциональной диагностики. Часть 6. Прогнозирование индивидуализированных клинических исходов на основании физиологических функций.	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2024	2025
7.41	Системы на основе искусственного интеллекта для классификации, сортировки и дифференциального анализа образцов тканей и жидкостей. Часть 4. Контроль качества на этапе разработки. Общие методы оценки и контроля	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2024	2025
7.42	Системы поддержки принятия врачебных решений с применением искусственного интеллекта. Часть 5. Оценка и контроль эксплуатационных параметров. Испытания на постоянство параметров.	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2024	2025

7.43	Системы поддержки принятия врачебных решений с применением искусственного интеллекта. Часть 6. Оценка и контроль эксплуатационных параметров. Периодические испытания.	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2024	2025
7.44	Системы на основе искусственного интеллекта для обработки больших данных в здравоохранении. Часть 3. Требования к алгоритмам и программам обработки больших данных. Формат представления результатов анализа и прогноза.	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2024	2025
7.45	Системы прогнозной аналитики на основе искусственного интеллекта. Общие технические требования. Методика испытаний.	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2024	2025
7.46	Системы на основе искусственного интеллекта для лучевой диагностики. Часть 8. Системы на основе искусственного интеллекта для мониторинга и оптимизации параметров протоколов исследований	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2024	2025

7.47	Системы на основе искусственного интеллекта для классификации, сортировки и дифференциального анализа образцов тканей и жидкостей. Часть 5. Оценка и контроль эксплуатационных параметров.	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2024	2025
7.48	Применение алгоритмов искусственного интеллекта для реконструкции изображений. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров. Периодические испытания.	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2024	2025
7.49	Системы маршрутизации и оптимизации потоков пациентов. Общие технические требования. Методика испытаний.	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2024	2025
7.50	Системы аналитики для сегментации и профилирования пациентов на основе искусственного интеллекта. Общие технические требования. Методика испытаний.	<p>Применение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении</p> <p>Установление технических требований к программному обеспечению на основе искусственного интеллекта</p>	Разработка ГОСТ Р	2024	2025
8. Цифровая медицина (информатизация здоровья)					

№ п/п	Наименование проекта стандарта	Краткое обоснование	Вид работ	Сроки разработки	
				начало	окончание
8.1	Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Часть 10420. Специализация прибора. Анализатор структуры тела	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р Идентичен (IDT)</p> <p>ISO/IEEE 11073-10420:2012</p>	2020	2021
8.2	Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Часть 10422. Специализация прибора. Анализатор мочи	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р Идентичен (IDT)</p> <p>ISO/IEEE 11073-10422:2017</p>	2020	2021

		Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.			
8.3	Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Часть 10408. Специализация прибора. Термометр	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р Идентичен (IDT)</p> <p>ISO/IEEE 11073-10408:2010</p>	2020	2021
8.4	Интеллектуальные методы обработки медицинских данных. Общие положения	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p>	Разработка ГОСТ Р	2020	2021

		<p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>			
8.5	<p>Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Часть 10415. Специализация прибора. Весы</p>	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р Идентичен (IDT)</p> <p>ISO/IEEE 11073-10415:2010</p>	2020	2021
8.6	<p>Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Часть 10424. Специализация прибора.</p>	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р Идентичен (IDT)</p>	2020	2021

	Оборудование для дыхательной терапии апноэ сна (SABTE). Изменение 1	<p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	ISO/IEEE 11073-10424:2016/Cor.1:2018		
8.7	Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Часть 10472. Специализация прибора. Монитор медикаментов	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р Идентичен (IDT)</p> <p>ISO/IEEE 11073-10472:2012</p>	2020	2021

8.8	<p>Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Часть 10419. Специализация прибора. Инсулиновая помпа</p>	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р Идентичен (IDT)</p> <p>ISO/IEEE 11073-10419:2019</p>	2020	2021
8.9	<p>Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Часть 10441. Специализация прибора. Монитор сердечно-сосудистой системы и активности. Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>2. Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p>	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р Идентичен (IDT)</p> <p>ISO/IEEE 11073-10441:2015</p>	2020	2021

	<p>3. Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>4. Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>			
8.10	<p>Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Часть 10424. Специализация прибора. Оборудование для дыхательной терапии апноэ сна (SABTE)</p>	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р Идентичен (IDT)</p> <p>ISO/IEEE 11073-10424:2016</p>	2020	2021
8.11	<p>Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья.</p>	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p>	<p>Пересмотр ГОСТ Р 57848-2017 Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами</p>	2020	2021

	Часть 10417. Специализация прибора. Глюкометр	<p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	индивидуального контроля состояния здоровья. Часть 10417. Специализация прибора. Глюкометр Идентичен (IDT) ISO/IEEE 11073-10417:2017		
8.12	<p>Информатизация здоровья. Информационное взаимодействие с персональными медицинскими приборами. Часть 10101. Номенклатура. Изменение 1. Дополнительные определения</p>	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р Идентичен (IDT)</p> <p>ISO/IEEE 11073-10101:2004/Amd.1:2017</p>	2020	2021

8.13	Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами на месте оказания медицинской помощи. Часть 90101. Аналитические приборы. Тест на месте оказания медицинской помощи	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO 11073-90101: 2008</p>	2021	2022
8.14	Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами на месте оказания медицинской помощи. Часть 10102. Номенклатура. Аннотированная ЭКГ	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO / IEEE 11073-10102: 2014</p>	2021	2022

		Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.			
8.15	Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами на месте оказания медицинской помощи. Часть 10103. Номенклатура. Имплантируемое устройство для сердца	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO / IEEE 11073-10103: 2014</p>	2021	2022
8.16	Информатизация здоровья. Связь с персональным медицинским устройством. Часть 10207. Информация о домене и модель обслуживания для ориентированной на обслуживание связи с медицинским устройством в месте оказания медицинской помощи	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p>	2021	2022

		<p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p>	ISO / IEEE 11073-10207: 2019		
		<p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>			
8.17	<p>Информатизация здоровья. Связь с личными медицинскими устройствами. Часть 10404. Специализация устройства. Пульсовой оксиметр</p>	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO / IEEE 11073-10404: 2010</p>	2021	2022
8.18	<p>Информатизация здоровья. Связь с персональным медицинским устройством. Часть 10418. Специализация</p>	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p>	2021	2022

	устройства. Монитор международного нормализованного отношения (INR). Техническое исправление 1	<p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO / IEEE 11073-10418: 2014 / COR 1:2016</p>		
8.19	Информатизация здоровья. Связь с персональным медицинским устройством. Часть 10421. Специализация устройства. Монитор пикового выдоха (пиковый расход)	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO / IEEE 11073-10421: 2012</p>	2021	2022
8.20	Информатизация здоровья. Связь с персональным медицинским устройством. Часть 10427. Специализация	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p>	2021	2022

	устройства. Монитор состояния питания персональных медицинских устройств	<p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO / IEEE 11073-10427: 2018</p>		
8.21	Информатизация здоровья. Связь с личными медицинскими устройствами. Часть 10442. Специализация устройства. Силовые тренажеры	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO / IEEE 11073-10442: 2015</p>	2021	2022
8.22	Информатизация здоровья. Связь с личными медицинскими устройствами. Часть 10471. Специализация устройства. Независимый центр жизнедеятельности	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p>	2021	2022

		<p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO / IEEE 11073-10471: 2010</p>		
8.23	Информационные объекты быстрой интероперабельности в здравоохранении.	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT) HL7 FHIR</p>	2021	2022
8.24	Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами на месте оказания медицинской помощи. Часть	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p>	2022	2023

	20702. Профиль связи с медицинскими приборами для веб-служб	<p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO / IEEE 11073-20702: 2018</p>		
8.25	Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами, находящимися в местах оказания медицинской помощи. Часть 30200. Транспортный профиль. Кабель подключен. Поправка 1	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO / IEEE 11073-30200: 2004 / AMD 1:2015</p>	2022	2023
8.26	Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами на месте оказания медицинской помощи. Часть	Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.	Разработка ГОСТ Р	2022	2023

	30400. Профиль интерфейса. Кабельный Ethernet	<p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO / IEEE 11073-30400: 2012</p>		
8.27	Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами на месте оказания медицинской помощи. Часть 90101. Аналитические приборы. Тест на месте оказания медицинской помощи	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO 11073-90101: 2008</p>	2022	2023

8.28	Информатизация здоровья. Цифровые изображения и связь в медицине (DICOM), включая управление документооборотом и данными	Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.	Разработка ГОСТ Р	2022	2023	
		Унификация представления данных в медицинских информационных системах.				Идентичен (IDT) ISO 12052: 2017
		Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.				
		Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.				
8.29	Информатизация здоровья. Положения для приложений здравоохранения на мобильных / интеллектуальных устройствах	Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.	Разработка ГОСТ Р	2022	2023	
Унификация представления данных в медицинских информационных системах.	Идентичен (IDT) ISO / TR 17522: 2015					
		Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.				

		Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.			
8.30	Информатизация здоровья. Форма медицинской формы волны. Часть 2. Электрокардиография	Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.	Разработка ГОСТ Р	2022	2023
		<p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	Идентичен (IDT) ISO / TS 22077-2: 2015		
8.31	Информатизация здоровья. Форма медицинской формы волны. Часть 3. Длительная электрокардиография	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT) ISO / TS 22077-3: 2015</p>	2022	2023

		Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.			
8.32	Информатизация здоровья. Форма медицинской формы волны. Часть 4. Электрокардиография при стресс-тесте	Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.	Разработка ГОСТ Р	2022	2023
		<p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	Идентичен (IDT) ISO / TS 22077-4: 2019		
8.33	Применение управления рисками для IT-сетей, включающих медицинские устройства. Часть 2-5. Руководство по применению. Руководство по системам распределенной сигнализации	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>IEC / TR 80001-2-5: 2014</p>	2022	2023

		Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.			
8.34	Применение управления рисками для IT-сетей, включающих медицинские устройства. Часть 2-8. Руководство по применению. Руководство по стандартам для установления возможностей безопасности, определенных в МЭК 80001-2-2	Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.	Разработка ГОСТ Р	2022	2023
		<p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Идентичен (IDT)</p> <p>IEC / TR 80001-2-8: 2016</p>		
8.35	Применение управления рисками для IT-сетей, включающих медицинские устройства. Часть 2-9. Руководство по применению. Руководство по использованию случаев обеспечения безопасности для демонстрации уверенности в возможностях безопасности IEC / TR 80001-2-2	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>IEC / TR 80001-2-9: 2017</p>	2022	2023

		Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.			
8.36	Применение управления рисками для IT-сетей, включающих медицинские устройства. Часть 2-6. Руководство по применению. Руководство по соглашениям об ответственности	Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.	Разработка ГОСТ Р	2022	2023
		<p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO / TR 80001-2-6: 2014</p>		
8.37	Информационные объекты быстрой интероперабельности в здравоохранении. Базовый модуль: информационная основа для построения других модулей.	Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.	Разработка ГОСТ Р	2022	2023
		<p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p>	<p>Идентичен(IDT)</p> <p>HL7 FHIR</p>		

		Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.			
8.38	Информатизация здоровья - язык разметки геномной последовательности (GSVML)	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO 25720:2009</p>	2023	2024
8.39	Информатизация здоровья. Инфраструктура открытых ключей. Часть 5. Аутентификация с использованием учетных данных PKI Healthcare	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO 17090-5: 2017</p>	2023	2024

		Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.			
8.40	Информатизация здоровья. Функциональная совместимость устройств. Часть 20701. Связь с медицинскими устройствами в местах оказания медицинской помощи. Архитектура сервис-ориентированного обмена медицинскими устройствами и привязка протоколов	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO / IEEE 11073-20701</p>	2023	2024
8.41	Информатизация здоровья. Менеджмент информационной безопасности для дистанционного обслуживания медицинских приборов и медицинских информационных систем. Часть 2. Внедрение системы менеджмента информационной безопасности (СУИБ)	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO / CD TR 11633-2</p>	2023	2024

		Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.			
8.42	Информатизация здоровья. Данные офтальмологических устройств. Часть 1. Общие офтальмологические устройства	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO / WD TS 22218-1</p>	2023	2024
8.43	Информатизация здоровья. Эндоскопия и связанные данные	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO / AWI TS 22227</p>	2023	2024

		Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.			
8.44	Информатизация здоровья. Руководство по идентификации и аутентификации для подключаемых персональных медицинских устройств	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO / PRF TR 22696</p>	2023	2024
8.45	Информатизация здоровья. Цифровая система домашнего ухода за пожилыми людьми (DECS)	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO / AWI TS 23536</p>	2023	2024

		Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.			
8.46	Информационные объекты быстрой интероперабельности в здравоохранении. Модуль поддержки внедрения: спецификация служб, обеспечивающих разработчикам использование стандарта.	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>HL7 FHIR</p>	2023	2024
8.47	Информационные объекты быстрой интероперабельности в здравоохранении. Безопасность и конфиденциальность: обеспечение безопасности, целостности и конфиденциальности медицинских данных и документов.	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>HL7 FHIR</p>	2023	2024

		Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.			
8.48	Информатизация здоровья. Обмен медицинской информацией на основе токенов	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO / WD TS 22691</p>	2024	2025
8.49	Информационные объекты быстрой интероперабельности в здравоохранении. Соответствие стандарту: проверка соответствия стандарту и спецификация формальных руководств по внедрению.	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>HL7 FHIR</p>	2024	2025

		Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.			
8.50	Информационные объекты быстрой интероперабельности в здравоохранении. Терминологические ресурсы: использование и поддержка терминологических ресурсов и сопутствующих артефактов.	Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.	Разработка ГОСТ Р	2024	2025
		Унификация представления данных в медицинских информационных системах.	Идентичен (IDT)		
		Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.	HL7 FHIR		
		Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.			
8.51	Информационные объекты быстрой интероперабельности в здравоохранении. Связывание данных: методы объединения информационных объектов в более сложные структуры, предназначенные для обмена медицинскими данными и документами.	Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.	Разработка ГОСТ Р	2024	2025
		Унификация представления данных в медицинских информационных системах.	Идентичен (IDT)		

		<p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p>	HL7 FHIR		
		<p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>			
8.52	<p>Информационные объекты быстрой интероперабельности в здравоохранении. Модуль администрирования: базовые информационные объекты для предоставления управленческой информации о пациентах, медицинских работниках, медицинских организациях, лекарственных средствах и медицинских изделиях, и т.д.</p>	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p>	Разработка ГОСТ Р	2024	2025
		<p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Идентичен (IDT)</p> <p>HL7 FHIR</p>		
8.53	<p>Информационные объекты быстрой интероперабельности в здравоохранении. Клинический модуль: информационные объекты, предназначенные для описания диагнозов, аллергий, лечебно-диагностического процесса (планы ведения пациентов, направления) и т.д.</p>	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p>	Разработка ГОСТ Р	2024	2025
		<p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p>	Идентичен (IDT)		

		Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.	HL7 FHIR		
		Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.			
8.54	ISO / TS 18864: 2017 Информатизация здоровья. Метрики качества для подробных клинических моделей	Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.	Разработка ГОСТ Р	2024	2025
		Унификация представления данных в медицинских информационных системах.	Идентичен (IDT)		
		Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.	ISO / TS 18864: 2017		
		Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.			
8.55	ISO / TS 21526: 2019 Информатизация здоровья. Требования к хранилищу метаданных (MetaRep)	Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.	Разработка ГОСТ Р	2024	2025
		Унификация представления данных в медицинских информационных системах.	Идентичен (IDT)		

		<p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	ISO / TS 21526: 2019		
8.56	ISO / HL7 10781: 2015 Информатизация здоровья. Функциональная модель электронной системы медицинских записей HL7, выпуск 2 (EHR FM)	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO / HL7 10781: 2015</p>	2024	2025
8.57	ISO / TS 13972: 2015 Информатизация здоровья. Подробные клинические модели, характеристики и процессы	Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.	Разработка ГОСТ Р	2024	2025

		<p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO / TS 13972: 2015</p>		
8.58	ISO / TR 14292: 2012 Информатизация здоровья. Личные медицинские записи. Определение, область применения и контекст	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO / TR 14292: 2012</p>	2024	2025

8.59	ISO 16278: 2016 Информатизация здоровья. Категориальная структура терминологических систем анатомии человека	Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.	Разработка ГОСТ Р	2024	2025
		Унификация представления данных в медицинских информационных системах.	Идентичен (IDT)		
		Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.	ISO 16278: 2016		
		Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.			
8.60	HL7 FHIR Информационные объекты быстрой интероперабельности в здравоохранении. Модуль диагностики: назначения диагностических исследований, предоставление их результатов и сопутствующее содержание.	Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.	Разработка ГОСТ Р	2024	2025
		Унификация представления данных в медицинских информационных системах.	Идентичен (IDT)		
		Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.	HL7 FHIR		
		Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.			

8.61	HL7 FHIR Информационные объекты быстрой интероперабельности в здравоохранении. Модуль рабочих процессов: управление лечебно-диагностическим процессом и соответствующие технические артефакты.	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>HL7 FHIR</p>	2024	2025
8.62	Геномная информатика - Omics Markup Language (OML)	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT) ISO/PRF 21393</p>	2024	2025

		Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.			
8.63	Геномная информатика - Язык разметки последовательностей всего генома (WGML)	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>ISO/CD TR 21394.2</p>	2024	2025
8.64	Информатизация здоровья. Критерии оценки надежности высокопроизводительных данных по экспрессии генов	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p>	2024	2025

		Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.			
8.65	Геномная информатика - метрики контроля качества для секвенирования ДНК	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	Разработка ГОСТ Р	2024	2025
8.66	Информатизация здоровья. Структурированный клинический отчет по слиянию генов в электронных записях здоровья	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p>	Разработка ГОСТ Р	2024	2025

		Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.			
8.67	Спецификация совместного использования данных клинической геномики для секвенирования следующего поколения	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	Разработка ГОСТ Р	2024	2025
8.68	Информационные объекты быстрой интероперабельности в здравоохранении. Финансовый модуль: поддержка счетов на оплату медицинской помощи и возмещения затрат на медицинскую помощь.	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>HL7 FHIR</p>	2024	2025

		Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.			
8.69	Информационные объекты быстрой интероперабельности в здравоохранении. Искусственный интеллект: поддержка принятия медицинских решений и оценка качества медицинской помощи.	<p>Гармонизация форм представления медицинских данных в РФ и зарубежных странах.</p> <p>Унификация представления данных в медицинских информационных системах.</p> <p>Повышение конкурентоспособности медицинских информационных систем, выполненных в РФ на международном рынке.</p> <p>Повышение эффективности информационного обмена в здравоохранении РФ.</p>	<p>Разработка ГОСТ Р</p> <p>Идентичен (IDT)</p> <p>HL7 FHIR</p>	2024	2025

9. Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро

№ п/п	Наименование проекта стандарта	Краткое обоснование	Вид работ	Сроки разработки	
				начало	окончание
9.1	Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 6710-2011 (ISO 6710:1995, IDT)	2020	2021
9.2	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000 (ISO 13408-1:1998, IDT)	2020	2021
9.3	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 2. Фильтрация	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 13408-2-2007 (ISO 13408-2:2003, IDT)	2020	2021

9.4	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 3. Лиофилизация	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ Р ИСО 13408-3-2011 (ISO 13408-3:2006, IDT)	2021	2022
9.5	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 4. Очистка на месте	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ Р ИСО 13408-4-2011 (ISO 13408-4:2005, IDT)	2021	2022
9.6	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 5. Стерилизация на месте	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ Р ИСО 13408-5-2011 (ISO 13408-5:2006, IDT)	2021	2022
9.7	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 6. Изолирующие системы	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 13408-6-2009 (ISO 13408-6:2005, IDT)	2021	2022
9.8	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ Р ИСО 14937-2012 (ISO 14937:2009, IDT)	2021	2022
9.9	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к описанию референтных методик выполнения измерений	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ Р ИСО 15193-2015 (ISO 15193:2009, IDT)	2021	2022
9.10	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к аттестованным	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ Р ИСО 15194-2013 (ISO 15194:2009, IDT)	2021	2022

	стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации				
9.11	Системы диагностические in vitro. Требования к системам мониторинга наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ Р ИСО 15197-2015 (ISO 15197:2013, IDT)	2021	2022
9.12	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ Р ИСО 15882-2012 (ISO 15882:2008, IDT)	2021	2022
9.13	Стерилизация медицинской продукции влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 (ISO 17665-1:2006, IDT)	2021	2022
9.14	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 11137-1-2011 (ISO 11137-1:2006, IDT)	2021	2022
9.15	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 11137-2-2011 (ISO 11137-2:2006, IDT)	2021	2022
9.16	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 11138-1-2012 (ISO 11138-1:1994, IDT)	2021	2022

9.17	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 11138-2-2012 (ISO 11138-2:1994, IDT)	2021	2022
9.18	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 11138-3-2012 (ISO 11138-3:1994, IDT)	2021	2022
9.19	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 11140-1-2011 (ISO 11140-1:2005, IDT)	2021	2022
9.20	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 3. Тест-листы к индикаторам 2-го класса для испытаний на проникание пара	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 11140-3-2011 (ISO 11140-3:2000, IDT)	2021	2022
9.21	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 11737-1-2012 (ISO 11737-1:1995, IDT)	2021	2022
9.22	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 11737-2-2011 (ISO 11737-2:1998, IDT)	2021	2022
9.23	Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью жидких стерилизующих средств	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ ISO 14160-2011 (ISO 14160:1998, ЮТ)	2021	2022
9.24	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1.	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ EN 556-1-2011 (EN 556-1:2001, IDT)	2021	2022

	Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации				
9.25	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 17664-2012 (ISO 17664:2004, IDT)	2021	2022
9.26	Стерилизация медицинских изделий. Стерилизация низкотемпературная пароформальдегидная. Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 25424-2013 (ISO 25424:2009, IDT)	2021	2022
9.27	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008	2021	2022
9.28	Стерилизация медицинской продукции. Горячий воздух. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ Р ИСО 20857-2016 (ISO 20857:2010, IDT)	2022	2023
9.29	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ Р ИСО 23640-2015 (ISO 23640:2011, IDT)	2022	2023
9.30	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ Р EN 12322-2010 (EN 12322:1999, IDT)	2022	2023
9.31			Разработка ГОСТ	2022	2023

	Общие требования к медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i> для самотестирования	Актуализация с учетом современных требований	с отменой ГОСТ Р ЕН 13532-2010 (EN 13532:2002, IDT)		
9.32	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ Р ЕН 13612-2010 (EN 13612:2002, IDT)	2022	2023
9.33	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики <i>in vitro</i>	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ Р ЕН 13641-2010 (EN 13641:2002, IDT)	2022	2023
9.34	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)	Актуализация с учетом современных требований	Разработка ГОСТ с отменой ГОСТ Р ЕН 14254-2010 (EN 14254:2004, IDT)	2022	2023
9.35	Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы <i>in vitro</i> . 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	Актуализация с учетом современных требований	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 20776-1-2010 (ISO 20776-1:2006, IDT)	2022	2023
10. Оптика					

№ п/п	Наименование проекта стандарта	Краткое обоснование	Вид работ	Сроки разработки	
				начало	окончание
10.1	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ Р 53469-2009	2020	2022
10.2	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 1. Термины и определения	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ Р 51892-2002	2020	2022
10.3	Медицинское электрооборудование - Часть 2-57: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам оборудования нелазерных источников света, предназначенного для терапевтического, диагностического, контрольного и косметического/эстетического использования	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ИЕС 60601-2-57:2011	2020	2022
10.4	Лазеры и оборудование, относящееся к лазерам. Определение стойкости трахеальной трубки к воздействию	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 11990-1-2015	2020	2022

	лазера. Часть 1. Ствол трахеальной трубки	фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.			
10.5	Лазеры и связанное с ними оборудование. Метод испытаний и классификация стойкости операционных простыней и/или покрытий, защищающих пациента, к воздействию лазерного излучения. Первичное возгорание, проникновение, распространение пламени и вторичное возгорание	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 11810:2015	2020	2022
10.6	Оптика офтальмологическая. Очковые оправы. Перечни эквивалентных терминов и словарь	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 7998:2005	2020	2022
10.7	Оптика офтальмологическая. Линзы очковые. Термины и определения	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 13666-2009	2020	2022

10.8	Оптика офтальмологическая. Линзы контактные. Часть 1. Термины, определения и буквенные обозначения	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ Р 53941-2010 (ИСО 18369-1:2006)	2020	2022
10.9	Оптика офтальмологическая. Оправы корригирующих очков. Общие технические требования и методы испытаний	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ 31589-2012	2020	2023
10.10	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ IEC 60601-2-22-2011	2020	2023
10.11	Наборы пробных очковых линз. Технические требования и методы испытаний	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ ISO 9801-2011	2020	2023
10.12			Пересмотр	2020	2023

	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	ГОСТ 31580.2-2012 (ISO 11979-2:1999)		
10.13	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ 31580.3-2012 (ISO 11979-3:1999)	2020	2023
10.14	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биологическая совместимость	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ 31580.5-2012 (ISO 11979-5:2006)	2020	2023
10.15	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ 31580.6-2012 (ISO 11979-6:1999)	2020	2023

10.16	Оптика офтальмологическая. Линзы контактные. Методы измерений	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ 31588.3-2012 (ISO 18369-3:2006)	2020	2023
10.17	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ IEC 61010-1-2014	2020	2023
10.18	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	2020	2023
10.19	Оптика офтальмологическая. Очковые оправы. Система измерения и терминология	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO/CD 8624	2021	2023

10.20	Оптика офтальмологическая. Линзы очковые нефацетированные готовые. Общие технические условия	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ Р 53950-2010	2021	2023
10.21	Государственная система обеспечения единства измерений. Периметры офтальмологические. Технические требования и методы испытаний	Актуализация нормативной базы в области оптики в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям	Разработка ГОСТ взамен ГОСТ Р ИСО 12866-2011 (ISO 12866:1999, IDT)	2021	2023
10.22	Оптика офтальмологическая. Линзы очковые полуготовые. Общие технические требования. Методы испытаний	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ Р 53939-2010	2021	2023
10.23	Оптика офтальмологическая. Диагностические таблицы для проверки остроты зрения. Печатные, проецируемые и электронные	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 10938:2016	2021	2023
10.24	Оптика и приборы офтальмологические. Микроскопы с щелевой лампой	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 10939:2017	2021	2023

		базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.			
10.25	Оптика офтальмологическая. Оправы для очков. Резьбы	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 11381:2016	2021	2023
10.26	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Маркировка	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 11978:2017	2021	2023
10.27	Оптика офтальмологическая. Линзы контактные и средства ухода за ними. Руководство по клиническим испытаниям	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий,	Пересмотр ГОСТ Р 55041-2012 (ИСО 11980:2009)	2021	2023

		которая будет отвечать современным требованиям.			
10.28	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и контактных линз	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 11981:2017	2021	2023
10.29	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Определение впитывающей способности	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 11986:2017	2021	2023
10.30	Оптика и инструменты офтальмологические. Оправа для подбора очков	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 12867:2010	2021	2023

10.31	Оптика офтальмологическая. Средства по уходу за контактными линзами. Руководящие принципы для определения срока годности	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 13212:2014	2021	2023
10.32	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 2. Допуски	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 18369-2:2017	2021	2023
10.33	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 6. Термины и определения	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 8600-6-2012	2021	2023
10.34	Офтальмологическая оптика. Термины и определения	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий,	Пересмотр ГОСТ 14934-88 (СТ СЭВ 6147-87)	2022	2023

		которая будет отвечать современным требованиям.			
10.35	Оптика офтальмологическая. Проверка остроты зрения. Стандартные и клинические оптоотипы и их представление	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 8596:2017	2022	2023
10.36	Линзы контактные мягкие. Общие технические условия	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ 31586-2012	2022	2023
10.37	Линзы контактные мягкие окрашенные. Общие технические условия		Пересмотр ГОСТ 31587-2012	2022	2024
10.38	Оптика офтальмологическая. Линзы очковые нефацетированные. Часть 3. Технические требования и методы определения светового коэффициента пропускания	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 8980-3:2013	2022	2024

		также на гармонизацию со стандартами ИСО.			
10.39	Оптика офтальмологическая. Линзы очковые нефацетированные. Часть 4. Технические условия и методы испытания просветляющих покрытий	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 8980-4:2006	2022	2024
10.40	Оптика офтальмологическая. Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 4. Эtiquетирование и информация	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 11979-4:2008	2022	2024
10.41	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 11987:2012	2022	2024
10.42			Пересмотр	2022	2024

	Оптика офтальмологическая. Имплантаты офтальмологические. Эндотампонады глазные. Общие требования безопасности	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	ГОСТ Р 55038-2012 (ИСО 16672:2003)		
10.43	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и изделия по уходу за ними. Испытание на цитотоксичность контактных линз и раствора для ухода за ними для оценки взаимодействия линзы/раствор	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 18189:2016	2022	2024
10.44	Оптика офтальмологическая. Изделия по уходу за контактными линзами. Метод оценки совместимости средств по уходу за контактными линзами с контактными линзами и контейнером для хранения, зараженных бактериальными и грибковыми организмами	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 18259:2014	2022	2024
10.45	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 4. Физико-химические свойства материалов контактных линз	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий,	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 18369-4:2017	2022	2024

		которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.			
10.46	Оптика офтальмологическая. Очковые линзы, вставленные в оправу	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 21987:2017	2022	2024
10.47	Оптика офтальмологическая. Инструменты для измерения расстояния между зрачками глаз	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 22665:2012	2022	2024
10.48	Оптика офтальмологическая. Линзы очковые нефацетированные готовые. Общие технические условия	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ Р 53950-2010	2022	2024
10.49	Оптика и фотоника. Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и	Разработка данного стандарта направлена на	Разработка ГОСТ Р	2022	2024

	эндотерапевтические приборы. Часть 2. Частные требования к жестким бронхоскопам	обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	MOD, ISO 8600-2:2015		
10.50	Оптика офтальмологическая. Градуированная шкала циферблатного типа	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 8429:1986	2023	2024
10.51	Оптика и приборы офтальмологические. Фоциметры. Часть 1. Приборы общего назначения	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 8598-1:2014	2023	2024
10.52	Офтальмологические приборы. Форопторы	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий,	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 10341-2013	2023	2024

		которая будет отвечать современным требованиям.			
10.53	Оптика офтальмологическая. Электронный каталог и идентификация оправ и солнцезащитных очков. Часть 1. Идентификация продукта и иерархия электронных каталогов	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 10685-1:2011	2023	2024
10.54	Оптика и оптические приборы. Микроскопы операционные. Технические требования. Методы испытаний	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ Р 56169-2014	2023	2024
10.55	Приборы офтальмологические. Офтальмоскопы для прямой офтальмоскопии	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 10942:2006	2023	2024
10.56		Разработка данного стандарта направлена на	Разработка ГОСТ Р	2023	2024

	Оптика и приборы офтальмологические. Офтальмоскопы для обратной офтальмоскопии	обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	MOD, ISO 10943:2011		
10.57	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7. Клинические испытания	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ 31580.7-2012 (ISO 11979-7:2001)	2023	2024
10.58	Оптика офтальмологическая. Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 8. Основные требования	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 11979-8:2017	2023	2024
10.59	Оптика офтальмологическая. Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 10. Клинические испытания интраокулярных линз для коррекции аметропии в факических глазах	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 11979-10:2018	2023	2024

		также на гармонизацию со стандартами ИСО.			
10.60	Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Метод испытания эффективности антибактериальных консервантов и руководство по определению срока утилизации	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ Р 55040-2012 (ИСО 14730:2000)	2023	2024
10.61	Оптика и приборы офтальмологические. Оптические приборы для улучшения ослабленного зрения	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 15253:2000	2023	2024
10.62	Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Метод оценки инцистирования вируса Асантамоeba в результате применения средств ухода за контактными линзами	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 19045:2015	2023	2024
10.63	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Гигиенические требования к пробным контактными линзам, используемым несколькими пациентами	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и	Разработка ГОСТ Р MOD, 19979:2018	2023	2024

		фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.			
10.64	Оптика и приборы офтальмологические. Описание аберрации человеческого глаза	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 24157:2008	2023	2024
10.65	Оптика и фотоника. Эндоскопы медицинские и эндотерапевтические приборы. Часть 3. Определение поля зрения и направления зрения оптического эндоскопа	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 8600-3:2019	2023	2024
10.66	Оптика и фотоника. Эндоскопы медицинские и эндотерапевтические приборы. Часть 4. Определение максимальной ширины вводимой части	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 8600-4:2014	2023	2024

		также на гармонизацию со стандартами ИСО.			
10.67	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и изделия по уходу за ними. Определение биосовместимости контактных линз на кроликах	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 9394:2012	2023	2024
10.68	Рефрактометры офтальмологические. Технические требования и методы испытаний	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ ISO 10342-2011	2023	2024
10.69	Офтальмометры. Технические требования и методы испытаний	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ ISO 10343-2011	2023	2024
10.70	Оптика офтальмологическая. Электронный каталог и идентификация оправ и солнцезащитных очков. Часть 2. Коммерческая информация	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 10685-2:2016	2023	2024

		фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.			
10.71	Оптика офтальмологическая. Электронный каталог и идентификация оправ и солнцезащитных очков. Часть 3. Техническая информация	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 10685-3:2012	2023	2024
10.72	Оптика и приборы офтальмологические. Синоптофоры	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 10944:2009	2023	2024
10.73	Оптика и приборы офтальмологические. Офтальмологическая оптика. Лекала	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 11380:1994	2023	2024

		также на гармонизацию со стандартами ИСО.			
10.74	Приборы офтальмологические. Ретиноскопы	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 12865:2006	2023	2024
10.75	Оптика и приборы офтальмологические. Электрооптические устройства для улучшения остроты зрения	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 15254:2009	2023	2024
10.76	Имплантаты офтальмологические. Изделия офтальмологические вискохирургические. Общие требования безопасности	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ 31579-2012 (ISO 15798:2001)	2023	2024
10.77			Пересмотр	2023	2024

	Имплантаты офтальмологические. Растворы ирригационные для офтальмологической хирургии. Общие требования безопасности	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	ГОСТ 31585-2012 (ISO 16671:2003)		
10.78	Офтальмологические приборы. Топографы роговицы глаза	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 19980-2013	2024	2025
10.79	Оптика офтальмологическая. Оправы очковые металлические и комбинированные. Методы имитации износа и определения выделения никеля	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ Р 54420-2011 (ISO/TS 24348:2007)	2024	2025
10.80	Изделия медицинские электрические. Часть 2-58. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к устройствам для удаления линз и устройствам для витрэктомии (удаления стекловидного тела глаза) для глазной хирургии	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, IEC 80601-2-58:2014	2024	2025

10.81	Оптика и фотоника. Эндоскопы медицинские и приборы для эндоскопической терапии. Часть 5. Определение оптического разрешения жестких эндоскопов с оптикой	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO/DIS 8600-5	2024	2025
10.82	Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 7. Основные требования к медицинским эндоскопам водостойкого типа	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 8600-7:2012	2024	2025
10.83	Оптика и фотоника. Эндоскопы медицинские и эндотерапевтические приборы. Часть 8. Частные требования к капсульным эндоскопам	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO/CD 8600-8	2024	2025
10.84	Оптика и фотоника. Эндоскопы медицинские и эндотерапевтические приборы. Эндоскопы. Определение	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO/AWI 19646	2024	2025

	относительного эффекта краевой фотометрии	фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.			
10.85	Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ 31590.1-2012 (ISO 15004-1:2006)	2024	2025
10.86	Приборы офтальмологические. Тонометры	Пересмотр данного стандарта направлен на актуализацию нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям.	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 8612-2010	2024	2025
10.87	Оптика и приборы офтальмологические. Эндоиллюминаторы. Основные требования и методы испытаний на безопасность оптического излучения	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 15752:2010	2024	2025
10.88		Разработка данного стандарта направлена на	Разработка ГОСТ Р	2024	2025

	Оптика офтальмологическая. Обмен информацией для офтальмологического оптического оборудования	обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	MOD, ISO/AWI 16284		
10.89	Инструменты офтальмологические. Оптический когерентный томограф для заднего сегмента глаза человека	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO 16971:2015	2024	2025
10.90	Оптика и приборы офтальмологические. Технология изготовления линз свободной формы. Очковые линзы и измерение	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO/TR 18476:2017	2024	2025
10.91	Оптика и инструменты офтальмологические. Корреляция опто типов	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий,	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO/TR 19498:2015	2024	2025

		которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.			
10.92	Оптика офтальмологическая. Очковые линзы. Коротковолновое солнечное излучение и воздействие на глаз	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO/TR 20772:2018	2024	2025
10.93	Оптика и приборы офтальмологические. Требования безопасности к фоновому освещению в стандартах на офтальмологические приборы	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO/TR 20824:2007	2024	2025
10.94	Оптика офтальмологическая. Обзор методов испытаний, используемых для оценки сопротивления царапанию и истиранию очковых линз	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO/TR 21958:2019	2024	2025

10.95	Оптика офтальмологическая. Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Руководство по оценке необходимости клинических исследований модификаций интраокулярных линз	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO/TR 22979:2017	2024	2025
10.96	Оптика офтальмологическая. Очковые стекла. Параметры, влияющие на измерение оптической силы линзы	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO/TR 28980:2007	2024	2025
10.97	Оптика и фотоника. Эндоскопы медицинские и эндотерапевтические приборы. Штифты, наконечники троакара и эндотерапевтические приборы, используемые с наконечниками троакара	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO/FDIS 18340	2024	2025
10.98	Оптика и фотоника. Эндоскопы медицинские и эндотерапевтические приборы. Определение способности	Разработка данного стандарта направлена на обновление нормативной базы в области оптики и	Разработка ГОСТ Р MOD, ISO/AWI 19644	2024	2025

	различать цвет и способность уменьшать цвет	фотоники в части медицинских изделий, которая будет отвечать современным требованиям, а также на гармонизацию со стандартами ИСО.			
--	---	---	--	--	--