

Шифр темы	Наименование проекта стандарта	Вид работ	Наименование организации – разработчика	Срок направления в Росстандарт уведомления о разработке проекта стандарта (месяц, год)	Срок направления в Росстандарт уведомления о завершении публичного обсуждения проекта стандарта (месяц, год)	Срок утверждения стандарта (месяц, год)
1.10.011-1.075.19	Изделия медицинские электрические. Дефибрилляторы наружные автоматические. Технические требования для государственных закупок	Пересмотр ГОСТ Р 57155–2016	ООО «ЦСД»	05.2019	2021	2021
1.10.011-1.076.19	Изделия медицинские электрические. Изделия медицинские ультразвуковые диагностические. Технические требования для государственных закупок	Пересмотр ГОСТ Р 56331–2014	ООО «ЦСД»	05.2019	2021	2021
1.10.011-1.077.19	Изделия медицинские электрические. Ультразвуковые аппараты экспертного класса. Технические требования для государственных закупок	Пересмотр ГОСТ Р 56327–2014	ООО «ЦСД»	05.2019	2021	2021
1.10.011-1.079.19	Изделия медицинские электрические. Томографы магнитно-резонансные со сверхпроводящими магнитами. Технические требования для государственных закупок	Пересмотр ГОСТ Р 56310–2014	ООО «Медтехстандарт»	01.2020	04.2021	07.2021

1.10.011-1.080.20	Аппараты медицинские для вливания. Часть 8. Аппаратура для вливания, используемая с аппаратами для вливания под давлением	Разработка ГОСТ Р ISO 8536-8:2015, IDT	ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» и ООО «Медтехстандарт»	06.2020	02.2021	07.2021
1.10.011-1.081.20	Аппараты медицинские для вливаний. Часть 9. Линии для жидких растворов однократного применения, используемые с аппаратами для вливаний под давлением	Разработка ГОСТ Р ISO 8536-9:2015, IDT	ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» и ООО «Медтехстандарт»	06.2020	02.2021	07.2021
1.10.011-1.082.20	Аппараты медицинские для вливания. Часть 10. Приспособления к линиям для жидких растворов, применяющимся с аппаратами для вливания под давлением	Разработка ГОСТ Р ISO 8536-10:2015, IDT	ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» и ООО «Медтехстандарт»	06.2020	02.2021	07.2021
1.10.011-1.083.20	Аппараты медицинские для вливания. Часть 11. Инфузионные фильтры, применяющиеся с аппаратами для вливания под давлением	Разработка ГОСТ Р ISO 8536-11:2015, IDT	ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» и ООО «Медтехстандарт»	06.2020	02.2021	07.2021
1.10.011-1.084.20	Аппараты медицинские для вливания. Часть 12. Обратные клапаны	Разработка ГОСТ Р ISO 8536-12:2007; ISO 8536-12:2007/Amd.1:2012, IDT	ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» и ООО «Медтехстандарт»	06.2020	02.2021	07.2021
1.10.011-1.085.20	Переходники в сборе для лекарственных средств. Требования и методы испытаний	Разработка ГОСТ Р ISO 22413:2010, IDT	ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» и ООО «Медтехстандарт»	06.2020	02.2021	07.2021
1.10.011-1.088.20	Средства радиационной рентгеновской защиты при медицинских процедурах. Методы контроля технического состояния	Разработка ГОСТ Р	ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» и ООО «Медтехстандарт»	06.2020	02.2021	07.2021

1.10.011-1.089.20	Изделия медицинские. Аппараты наркозно-дыхательные. Методы контроля технического состояния	Разработка ГОСТ Р	ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» и ООО «Медтехстандарт»	06.2020	02.2021	07.2021
1.10.011-1.090.20	Активные имплантируемые медицинские изделия. Осевые насосы для вспомогательного кровообращения. Общие технические требования	Разработка ГОСТ Р	ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» и ООО «Медтехстандарт»	06.2020	02.2021	07.2021
1.10.011-1.091.20	Техническое обеспечение медицинской деятельности. Организация и учет	Разработка ГОСТ Р	ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» и ООО «Медтехстандарт»	06.2020	02.2021	07.2021
1.10.011-1.092.20	Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 1. Общие требования	Разработка ГОСТ Р ISO 23500-1:2019, IDT	ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» и ООО «Медтехстандарт»	06.2020	02.2021	07.2021
1.10.011-1.093.20	Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 2. Оборудование для подготовки воды для гемодиализа и сопутствующей терапии	Разработка ГОСТ Р ISO 23500-2:2019, IDT	ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» и ООО «Медтехстандарт»	06.2020	02.2021	07.2021
1.10.011-1.094.20	Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 3. Вода для гемодиализа и сопутствующей терапии	Разработка ГОСТ Р ISO 23500-3:2019, IDT	ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» и ООО «Медтехстандарт»	06.2020	02.2021	07.2021
1.10.011-1.095.20	Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 4. Концентраты для гемодиализа и сопутствующей терапии	Пересмотр ГОСТ Р ИСО 13958-2015 Взамен ГОСТ Р ИСО 13958-2015 ISO 23500-4:2019, IDT	ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» и ООО «Медтехстандарт»	06.2020	02.2021	07.2021

1.10.011-1.096.20	Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 5. Качество жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии	Разработка ГОСТ Р ISO 23500-5:2019, IDT	ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» и ООО «Медтехстандарт»	06.2020	02.2021	07.2021
1.10.011-1.097.20	Изделия медицинские электрические. Флюорографы цифровые. Технические требования для государственных закупок	Пересмотр ГОСТ Р 56312-2014 Взамен ГОСТ Р 56312-2014	ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» и ООО «Медтехстандарт»	06.2020	02.2021	07.2021
1.10.011-1.098.20	Изделия медицинские электрические. Комплексы рентгеновские для просвечивания и снимков цифровые. Технические требования для государственных закупок	Пересмотр ГОСТ Р 55772-2013 Взамен ГОСТ Р 55772-2013	ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» и ООО «Медтехстандарт»	06.2020	02.2021	07.2021
1.10.011-1.099.20	Изделия медицинские электрические. Магнитно-резонансные томографы. Методы контроля технического состояния	Разработка ГОСТ Р	ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» и ООО «Медтехстандарт»	06.2020	02.2021	07.2021
1.10.011-2.100.20	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования	Пересмотр ГОСТ ISO 10555-1-2011 Взамен ГОСТ ISO 10555-1-2011 ISO 10555-1:2013; ISO 10555-1:2013/Amd.1:2017, IDT	ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» и ООО «Медтехстандарт»	06.2020	02.2021	07.2021
1.10.011-2.101.20	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 3. Центральные венозные катетеры	Пересмотр ГОСТ ISO 10555-3-2011 Взамен ГОСТ ISO 10555-3-2011 ISO 10555-3:2013, IDT	ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» и ООО «Медтехстандарт»	06.2020	02.2021	07.2021

1.10.011-2.102.20	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 5. Периферические катетеры с внутренней иглой	Пересмотр ГОСТ ISO 10555-5-2012 Взамен ГОСТ ISO 10555-5-2012 ISO 10555-5:2013, IDT	ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» и ООО «Медтехстандарт»	06.2020	02.2021	07.2021
1.10.011-2.103.20	Дозаторы медицинские лабораторные. Общие технические требования и методы испытаний	Пересмотр ГОСТ 28311-89 Взамен ГОСТ 28311-89	ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» и ООО «Медтехстандарт»	06.2020	02.2021	07.2021
1.10.011-2.105.20	Медицинская марля. Общие технические условия	Пересмотр ГОСТ 9412-93 Взамен ГОСТ 9412-93	ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» и ООО «Медтехстандарт»	06.2020	02.2021	07.2021
1.10.011-2.106.20	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Требования и методы испытаний моделей с неавтоматическим типом измерения	Разработка ГОСТ Взамен ГОСТ 31515.2-2012; ГОСТ 31515.1-2012 ISO 81060-1:2007, IDT	ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» и ООО «Медтехстандарт»	06.2020	02.2021	07.2021
1.10.011-2.107.20	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 2. Клинические испытания моделей с автоматическим типом измерения	Разработка ГОСТ ISO 81060-2:2018, IDT	ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» и ООО «Медтехстандарт»	06.2020	02.2021	07.2021
1.10.011-1.117.21	Аппараты медицинские для переливания крови. Часть 4. Комплекты для переливания крови одноразового применения, подача самотеком	Разработка ГОСТ Р ISO 1135-4:2015, IDT	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022
1.10.011-1.118.21	Аппараты медицинские для переливания крови. Часть 5. Комплекты для переливания крови одноразового применения, используемые с аппаратами для вливаний под давлением	Разработка ГОСТ Р ISO 1135-5:2015, IDT	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022

1.10.011-1.121.21	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022
1.10.011-1.122.21	Изделия медицинские электрические. Часть 2-16. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для гемодиализа, гемодиализации и гемофильтрации	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2016	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022
1.10.011-1.125.21	Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинским диагностическим рентгеновским излучателям	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022
1.10.011-1.128.21	Изделия медицинские электрические. Часть 2-46. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к операционным столам	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022
1.10.011-1.130.21	Оборудование для получения рентгеновских диагностических изображений. Характеристики отсеивающих растров общего назначения и маммографических отсеивающих растров	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60627-2005	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022

1.10.011-1.132.21	Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска	Разработка ГОСТ Р ISO 18562-1:2017, IDT	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022
1.10.011-1.133.21	Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 2. Испытания для определения выбросов твердых частиц	Разработка ГОСТ Р ISO 18562-2:2017, IDT	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022
1.10.011-1.134.21	Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 3. Испытания для определения выбросов летучих органических соединений	Разработка ГОСТ Р ISO 18562-3:2017, IDT	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022
1.10.011-1.135.21	Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 4. Испытания для определения выщелачиваемых веществ в конденсате	Разработка ГОСТ Р ISO 18562-4:2017, IDT	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022
1.10.011-1.137.21	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022
1.10.011-1.138.21	Изделия медицинские. Кровать для пациентов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи. Технические требования для государственных закупок	Разработка ГОСТ Р	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022
1.10.011-2.108.21	Сшиватели медицинские. Общие технические условия	Пересмотр ГОСТ 21643-82	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022
1.10.011-2.109.21	Аппараты рентгеновские медицинские. Символы обслуживания	Пересмотр ГОСТ 24984-81	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022

1.10.011-2.110.21	Аппараты для ультразвуковой терапии. Общие технические условия	Пересмотр ГОСТ 25052-87	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022
1.10.011-2.111.21	Излучатели аппаратов для ультразвуковой терапии. Общие технические условия	Пересмотр ГОСТ 25053-87	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022
1.10.011-2.112.21	Аппараты рентгеновские медицинские. Термины и определения	Пересмотр ГОСТ 25272-82	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022
1.10.011-2.113.21	Усилители рентгеновского изображения медицинских аппаратов. Термины и определения	Пересмотр ГОСТ 25273-82	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022
1.10.011-2.114.21	Разъемы высокого напряжения медицинских рентгеновских аппаратов. Типы и основные размеры	Пересмотр ГОСТ 25675-83	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022
1.10.011-2.115.21	Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия	Пересмотр ГОСТ 5556-81	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022
1.10.011-2.116.21	Мешки дыхательные, применяемые при анестезии	Разработка ГОСТ ISO 5362:2006, ИДТ	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022
1.10.011-2.119.21	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения	Пересмотр ГОСТ ISO 10555-4-2012	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022

1.10.011-2.120.21	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	Пересмотр ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022
1.10.011-2.123.21	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическому, косметическому, терапевтическому и диагностическому лазерному оборудованию	Пересмотр ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022
1.10.011-2.124.21	Изделия медицинские электрические. Часть 2-26. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электроэнцефалографам	Пересмотр ГОСТ 30324.26-95	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022
1.10.011-2.126.21	Изделия медицинские электрические. Часть 2-35. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к одеялам, подушкам и матрацам медицинским электрическим, предназначенных для обогрева	Пересмотр ГОСТ 30324.35-2002	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022

1.10.011-2.127.21	Изделия медицинские электрические. Часть 2-39. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к перитонеальному диализатору	Разработка ГОСТ IEC 60601-2-39:2018, IDT	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022
1.10.011-2.129.21	Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии	Разработка ГОСТ IEC 60601-2-54:2018, IDT	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022
1.10.011-2.131.21	Активные имплантируемые медицинские изделия. Электромагнитная совместимость. Протоколы испытаний на соответствие требованиям электромагнитной совместимости имплантируемых кардиостимуляторов, имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов и кардиоресинхронизаторов	Разработка ГОСТ ISO 14117:2019, IDT	Конкурс	09.2021	Дата уточняется	11.2022