

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)
1.10.011-1.117.21	Устройства трансфузионные медицинского назначения. Часть 4. Трансфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача	Разработка ГОСТ Р ISO 1135-4:2015, IDT	ООО «Медтехстандарт»	04.2021	01.2022	11.2022
1.10.011-1.118.21	Устройства трансфузионные медицинского назначения. Часть 5. Трансфузионные наборы однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением	Разработка ГОСТ Р ISO 1135-5:2015, IDT	ООО «Медтехстандарт»	04.2021	01.2022	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 IEC 60601-2-2:2017, IDT	ООО «Медтехстандарт»	09.2021	04.2022	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 IEC 60601-2-16:2018, IDT	ООО «Медтехстандарт»	09.2021	04.2022	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 IEC 60601-2-28:2017	ООО «Медтехстандарт»	09.2021	04.2022	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 IEC 60601-2-46:2016	ООО «Медтехстандарт»	09.2021	04.2022	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 IEC 60627:2013	ООО «Медтехстандарт»	09.2021	04.2022	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	ООО «Медтехстандарт»	09.2021	01.2022	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	ООО «Медтехстандарт»	09.2021	01.2022	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 (ЛОС)	Разработка ГОСТ Р ISO 18562-3:2017, IDT	ООО «Медтехстандарт»	09.2021	01.2022	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	ООО «Медтехстандарт»	09.2021	01.2022	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 IEC 60601-1:2020, IDT	ООО «Медтехстандарт»	09.2021	07.2022	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	ООО «Медтехстандарт»	09.2021	06.2022	11.2022
1.10.011-1.139.21	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 5. Инфузионные наборы с бюреткой однократного применения, гравитационная подача	Разработка ГОСТ Р ISO 8536-5:2004, IDT	ООО «Медтехстандарт»	05.2021	08.2021	03.2022
1.10.011-1.140.21	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 4. Инфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача	Разработка ГОСТ Р ISO 8536-4:2019, IDT	ООО «Медтехстандарт»	05.2021	08.2021	03.2022
1.10.011-2.108.21	Сшиватели медицинские. Общие технические условия	Пересмотр ГОСТ 21643-82 Взамен ГОСТ 21643-82	ООО «Медтехстандарт»	08.2021	07.2022	11.2022

1.10.011-2.109.21	Аппараты рентгеновские медицинские. Символы обслуживания	Пересмотр ГОСТ 24984–81 Взамен ГОСТ 24984–81	ООО «Медтехстандарт»	08.2021	06.2022	11.2022
1.10.011-2.110.21	Аппараты для ультразвуковой терапии. Общие технические условия	Пересмотр ГОСТ 25052–87 Переведено в разработку ГОСТ Р Взамен ГОСТ 25052–87	Еняков А.М. и ООО «Медтехстандарт»	09.2021	07.2022	11.2022
1.10.011-2.111.21	Излучатели аппаратов для ультразвуковой терапии. Общие технические условия	Пересмотр ГОСТ 25053–87 Переведено в разработку ГОСТ Р Взамен ГОСТ 25053–87	Еняков А.М. и ООО «Медтехстандарт»	09.2021	07.2022	11.2022
1.10.011-2.112.21	Аппараты рентгеновские медицинские. Термины и определения	Пересмотр ГОСТ 25272–82 Взамен ГОСТ 25272–82	ООО «Медтехстандарт»	08.2021	06.2022	11.2022
1.10.011-2.113.21	Усилители рентгеновского изображения медицинских аппаратов. Термины и определения	Пересмотр ГОСТ 25273–82 Взамен ГОСТ 25273–82	ООО «Медтехстандарт»	09.2021	06.2022	11.2022
1.10.011-2.114.21	Разъемы высокого напряжения медицинских рентгеновских аппаратов. Типы и основные размеры	Пересмотр ГОСТ 25675–83 Взамен ГОСТ 25675–83 IEC 60526:1978, MOD	ООО «Медтехстандарт»	08.2021	06.2022	11.2022
1.10.011-2.115.21	Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия	Пересмотр ГОСТ 5556–81 Взамен ГОСТ 5556–81	ООО «Медтехстандарт»	08.2021	08.2022	11.2022
1.10.011-2.116.21	Мешки дыхательные, применяемые при анестезии	Разработка ГОСТ ISO 5362:2006, IDT	ООО «Медтехстандарт»	08.2021	07.2022	11.2022

1.10.011-2.119.21	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения	Пересмотр ГОСТ ISO 10555-4-2012 Взамен ГОСТ ISO 10555-4-2012 ISO 10555-4:2013, IDT	ООО «Медтехстандарт»	08.2021	06.2022	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 IEC 60601-1-8-2011 Взамен ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 IEC 60601-1-8:2020, IDT	ООО «Медтехстандарт»	08.2021	06.2022	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 IEC 60601-2-22-2011 Взамен ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 IEC 60601-2-22:2019, IDT	ООО «Медтехстандарт»	08.2021	06.2022	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 Взамен ГОСТ 30324.26-95 IEC 80601-2-26:2019, IDT	ООО «Медтехстандарт»	08.2021	06.2022	11.2022

1.10.011-2.126.21	Изделия медицинские электрические. Часть 2-35. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к нагревательным изделиям, применяющим одеяла, подушки и матрацы для обогрева в медицинских целях	Пересмотр ГОСТ 30324.35–2002 Взамен ГОСТ 30324.35–2002 IEC 60601-2-35:2020, IDT	ООО «Медтехстандарт»	08.2021	06.2022	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	ООО «Медтехстандарт»	08.2021	06.2022	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	ООО «Медтехстандарт»	08.2021	07.2022	Утверждение не проводилось в связи с заменой применяемого международного стандарта
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	ООО «Медтехстандарт»	09.2021	07.2022	Дата уточняется

1.10.011-1.142.22	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде	Разработка ГОСТ Р ИЕС 60601-1-11:2020, IDT	ООО «Медтехстандарт»	05.2022	02.2023	10.2023
1.10.011-1.154.22	Аппараты наркозные и дыхательные. Совместимость с кислородом	Разработка ГОСТ Р ISO 15001:2010, IDT	ООО «Медтехстандарт»	05.2022	02.2023	10.2023
1.10.011-1.161.22	Маркировка медицинских изделий. Общие требования	Разработка ГОСТ Р	ООО «Медтехстандарт»	05.2022	02.2023	10.2023
1.10.011-1.163.22	Изделия медицинские для физиотерапевтического применения СВЧ-терапии. Методы контроля технического состояния	Разработка ГОСТ Р	ООО «Медтехстандарт»	05.2022	02.2023	10.2023
1.10.011-2.151.22	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда	Пересмотр ГОСТ 31518.1–2012 Взамен ГОСТ 31518.1–2012 ISO 5356-1:2015, IDT	ООО «Медтехстандарт»	06.2022	02.2023	10.2023
1.10.011-2.152.22	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку	Пересмотр ГОСТ 24264.2–94 Взамен ГОСТ 24264.2–94 ISO 5356-2:2012+Amd.1:2019, IDT	ООО «Медтехстандарт»	05.2022	02.2023	10.2023
1.10.011-2.156.22	Носилки санитарные. Общие технические требования и методы испытаний	Пересмотр ГОСТ 16940–89 Взамен ГОСТ 16940–89	ООО «Медтехстандарт»	05.2022	02.2023	10.2023

1.10.011-2.157.22	Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия	Пересмотр ГОСТ 25047–87 Взамен ГОСТ 25047–87	ООО «Медтехстандарт»	06.2022	02.2023	10.2023
1.10.011-2.159.22	Скальпели и ножи медицинские. Общие технические требования и методы испытаний	Пересмотр ГОСТ 21240–89 Взамен ГОСТ 21240–89	ООО «Медтехстандарт»	05.2022	02.2023	10.2023
1.10.011-2.160.22	Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний	Пересмотр ГОСТ 21241–89 Взамен ГОСТ 21241–89	ООО «Медтехстандарт»	05.2022	02.2023	10.2023
1.10.011-1.170.22	Маски медицинские. Требования и методы испытаний	Пересмотр ГОСТ Р 58396–2019 Взамен ГОСТ Р 58396–2019 EN 14683:2019, IDT	ООО «Медтехстандарт»	12.2022	03.2023	06.2023
1.10.011-1.171.22	Изделия медицинские электрические. Часть 1-12. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для оказания экстренной медицинской помощи	Разработка ГОСТ Р ИЕС 60601-1-12:2020, IDT	ООО «Медтехстандарт»	12.2022	03.2023	06.2023