

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии
от «07» ноября 2025 г. № 2414

**ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в Перечень документов национальной системы
стандартизации, закрепленных за техническим комитетом
по стандартизации «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»
(ТК 011), утвержденный приказом Федерального агентства
по техническому регулированию и метрологии от 22 августа 2022 г. № 2096**

Приложение «Перечень документов национальной системы стандартизации, закрепленных за техническим комитетом по стандартизации «Медицинские приборы, аппараты и оборудование» (ТК 011)» к приказу Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 августа 2022 г. № 2096 «О закреплении документов национальной системы стандартизации за техническим комитетом по стандартизации «Медицинские приборы, аппараты и оборудование» (ТК 011)», дополнить пунктами 272 – 391 следующего содержания:

«

272	ГОСТ 21238–93	Инструменты хирургические. Нережущие шарнирные инструменты. Общие требования и методы испытаний
273	ГОСТ 21239–93	Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний
274	ГОСТ 23134–78	Уборы головные медицинские. Технические условия
275	ГОСТ 28386–89	Аппаратура гипербарической оксигенации. Общие технические требования
276	ГОСТ 30324.2.9–2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-9. Частные требования безопасности к дозиметрам для лучевой терапии, электрически соединенным с детекторами излучения, находящимися в контакте с пациентом
277	ГОСТ 30324.14–95	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для электрошоковой терапии
278	ГОСТ 30324.15–95	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским генераторам с накопительным конденсатором
279	ГОСТ 30324.34–95	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для прямого мониторинга кровяного давления

280	ГОСТ 31114.1–2002	Средства защиты от рентгеновского излучения в медицинской диагностике. Часть 1. Определение ослабляющих свойств материалов
281	ГОСТ 31114.3–2012	Средства защиты от рентгеновского излучения в медицинской диагностике. Часть 3. Защитная одежда
282	ГОСТ 31599–2012	Кассеты медицинские для общей рентгенографии и маммографии
283	ГОСТ IEC 60601-2-7–2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов
284	ГОСТ IEC 61168–2011	Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Функциональные и эксплуатационные характеристики
285	ГОСТ IEC 61303–2011	Изделия медицинские электрические. Радионуклидные калибраторы. Методы испытаний эксплуатационных характеристик
286	ГОСТ IEC 61675-3–2011	Устройства визуализации радионуклидные. Характеристики и условия испытаний. Часть 3. Системы визуализации всего тела на базе гамма-камеры
287	ГОСТ IEC/TS 61170–2011	Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Руководство для проверки эксплуатационных характеристик
288	ГОСТ ISO 7228–2011	Коннекторы трахеальных трубок
289	ГОСТ Р 50267.2.54–2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии
290	ГОСТ Р 50331–92	Инструменты хирургические. Скальпели со съемными лезвиями. Присоединительные размеры
291	ГОСТ Р 54479–2011	Оборудование медицинское ультразвуковое диагностическое. Общие требования к тест-объектам для оценки повышения температуры в полях приборов ультразвуковой диагностики
292	ГОСТ Р 55717–2013	Ультразвук. Эхо-импульсные ультразвуковые диагностические приборы, работающие в режиме реального времени. Фантом с цилиндрическими искусственными кистами в ткане-имитирующем материале, методы оценки трехмерных распределений коэффициента обнаружения пустот при периодических испытаниях
293	ГОСТ Р EN 13718-1–2015	Медицинские транспортные средства и их оборудование. Авиационные транспортные средства медицинского назначения. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, используемым в авиационных транспортных средствах медицинского назначения
294	ГОСТ Р EN 13718-2–2015	Медицинские транспортные средства и их оборудование. Авиационные транспортные средства медицинского назначения. Часть 2. Операционные и технические требования к авиационным транспортным средствам медицинского назначения

295	ГОСТ Р ИСО 5799–2006	Безэкранные медицинские и дентальные рентгенографические системы пленка/процесс обработки. Определение чувствительности по ИСО и среднего градиента по ИСО
296	ГОСТ Р ИСО 10651-5–2015	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 5. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для оживления
297	ГОСТ Р МЭК 60336–2010	Излучатели медицинские рентгенодиагностические. Характеристики фокусных пятен
298	ГОСТ Р МЭК 60601-2-3–2020	Изделия медицинские электрические. Часть 2-3. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для коротковолновой терапии
299	ГОСТ Р МЭК 60601-2-5–2020	Изделия медицинские электрические. Часть 2-5. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для ультразвуковой терапии
300	ГОСТ Р МЭК 60601-2-18–2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
301	ГОСТ Р МЭК 60601-2-33–2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-33. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинскому диагностическому оборудованию, работающему на основе магнитного резонанса
302	ГОСТ Р МЭК 60601-2-37–2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
303	ГОСТ Р МЭК 60601-2-41–2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-41. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическим и смотровым (диагностическим) светильникам
304	ГОСТ Р МЭК 60789–2010	Характеристики и методы испытаний радионуклидных визуализирующих устройств гамма-камер типа Ангера
305	ГОСТ Р МЭК 60976–2013	Изделия медицинские электрические. Медицинские ускорители электронов. Функциональные характеристики
306	ГОСТ Р МЭК 61217–2013	Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, перемещения и шкалы
307	ГОСТ Р МЭК 61223-2-1–2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-1. Испытания на постоянство параметров. Устройства для фотохимической обработки пленки
308	ГОСТ Р МЭК 61223-2-2–2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-2. Испытания на постоянство

		параметров. Рентгенографические кассеты и сменщики пленки. Плотность прилегания пленки к экрану и относительная чувствительность кассет с усиливающими экранами
309	ГОСТ Р МЭК 61223-2-4-2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-4. Испытания на постоянство параметров. Мультиформатные камеры
310	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-6. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для рентгеновской компьютерной томографии
311	ГОСТ Р МЭК 61223-2-9-2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-9. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для непрямой рентгеноскопии и непрямой рентгенографии
312	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10-2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-10. Испытания на постоянство параметров. Рентгеновские аппараты для маммографии
313	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-11. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для общей прямой рентгенографии
314	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-1. Характеристики изображений рентгеновских аппаратов для рентгенографии и рентгеноскопии. Приемочные испытания
315	ГОСТ Р МЭК 61223-3-3-2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-3. Характеристики изображений рентгеновских аппаратов для цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА). Приемочные испытания
316	ГОСТ Р МЭК 61391-1-2011	Оборудование медицинское ультразвуковое диагностическое. Часть 1. Общие требования к методикам калибровки систем измерения расстояний
317	ГОСТ Р МЭК 62274-2013	Изделия медицинские электрические. Безопасность систем записи и верификации лучевой терапии
318	ГОСТ Р МЭК 62359-2011	Оборудование медицинское. Общие требования к методикам определения механического и тепловых индексов безопасности полей медицинских приборов ультразвуковой диагностики
319	ГОСТ Р МЭК 62467-1-2013	Изделия медицинские электрические. Дозиметрические приборы, используемые в брахитерапии. Часть 1. Приборы, основанные на ионизационных камерах колодезного типа

320	ГОСТ 31114.2–2012	Средства защиты от рентгеновского излучения в медицинской диагностике. Часть 2. Защитные рентгеновские стекла
321	ГОСТ 31519–2012	Долота медицинские. Технические требования и методы испытаний
322	ГОСТ 31520–2012	Кусачки костные. Технические требования и методы испытаний
323	ГОСТ ИЕС 61676–2011	Медицинское электрическое оборудование. Дозиметрические приборы, используемые для неинвазивного измерения напряжения на рентгеновской трубке в диагностической радиологии
324	ГОСТ 25847–83	Пленки радиографические и флюорографические. Размеры и методы контроля
325	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4–2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-4. Характеристики изображений дентальных рентгеновских аппаратов. Приемочные испытания
326	ГОСТ 26903–86	Пленки радиографические и флюорографические медицинские. Метод определения среднего градиента
327	ГОСТ 31222–2003	Изделия медицинские электрические. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Часть 4. Определение дисторсии изображения
328	ГОСТ 31222.2–2012	Изделия медицинские электрические. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Часть 2. Определение конверсионного фактора (коэффициента преобразования)
329	ГОСТ ИЕС 60522–2011	Излучатели рентгеновские. Методы определения постоянной фильтрации
330	ГОСТ ИЕС 61262-1–2011	Изделия медицинские электрические. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Часть 1. Определение размера входного поля
331	ГОСТ ИЕС 61262-3–2011	Изделия медицинские электрические. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Часть 3. Определение распределения и неравномерности яркости
332	ГОСТ ИЕС 61262-5–2011	Изделия медицинские электрические. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Часть 5. Определение квантовой эффективности регистрации
333	ГОСТ ИЕС 61262-6–2011	Изделия медицинские электрические. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Часть 6. Определение коэффициента контрастности и коэффициента световой вуали
334	ГОСТ ИЕС 61262-7–2011	Изделия медицинские электрические. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Часть 7. Определение функции передачи модуляции

335	ГОСТ ISO 4090–2011	Медицинские рентгенографические кассеты/экраны/пленки и пленки для твердых копий изображения. Размеры и технические требования
336	ГОСТ ISO 9236-1–2011	Сенситометрия систем экран/пленка для медицинской рентгенографии. Часть 1. Определение формы характеристической кривой, чувствительности и среднего градиента
337	ГОСТ Р ИСО 9236-3–2009	Сенситометрия систем экран/пленка для медицинской рентгенографии. Часть 3. Определение формы характеристической кривой, чувствительности и среднего градиента для маммографии
338	ГОСТ Р МЭК/ТО 62266–2009	Изделия медицинские электрические. Рекомендации по внедрению DICOM в радиотерапии
339	ГОСТ 19126–2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
340	ГОСТ 25981–83	Иглы хирургические. Общие технические условия
341	ГОСТ 26641–85	Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний
342	ГОСТ 27422–87	Аппараты для внепочечного очищения крови. Общие технические условия
343	ГОСТ 27874–88	Диализаторы для внепочечного очищения крови. Общие технические требования и методы испытаний
344	ГОСТ 28519–90	Пилы медицинские. Общие технические требования и методы испытаний
345	ГОСТ 28684–90	Фрезы хирургические. Общие технические требования и методы испытаний
346	ГОСТ 31054.1–2002	Трубки трахеотомические. Часть 1. Соединения
347	ГОСТ 31054.2–2002	Трубки трахеотомические. Часть 2. Основные требования
348	ГОСТ IEC 60580–2011	Изделия медицинские электрические. Измерители произведения дозы на площадь
349	ГОСТ IEC 60613–2011	Характеристики электрические, тепловые и нагрузочные рентгеновских трубок с вращающимся анодом для медицинской диагностики
350	ГОСТ IEC 62220-1–2011	Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации
351	ГОСТ Р 50328.1–92	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
352	ГОСТ Р 53519–2009	Инструменты хирургические. Зажимы кровоостанавливающие. Технические требования и методы испытаний

353	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
354	ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-43. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур
355	ГОСТ Р МЭК 61674-2006	Медицинское электрооборудование. Дозиметры с ионизационными камерами и/или полупроводниковыми детекторами, используемые в рентгеновской диагностике
356	ГОСТ Р МЭК 61675-1-2013	Устройства визуализации радионуклидные. Характеристики и методы испытаний. Часть 1. Позитронные эмиссионные томографы
357	ГОСТ Р МЭК/ТО 61948-1-2009	Оборудование для ядерной медицины. Эксплуатационные испытания. Часть 1. Счетчики излучения
358	ГОСТ Р МЭК/ТО 61948-2-2008	Оборудование для радионуклидной диагностики. Эксплуатационные испытания. Часть 2. Сцинтилляционные камеры и однофотонные компьютерные томографы
359	ГОСТ Р ИСО 22374-2010	Инструменты стоматологические электрические для удаления зубного камня и наконечники для них
360	ГОСТ 22380-93	Повязки фиксирующие контурные. Технические условия
361	ГОСТ 396-84	Нитки хирургические шелковые крученые нестерильные. Технические условия
362	ГОСТ 12923-82	Алигнин медицинский. Технические условия
363	ГОСТ ISO 13402-2011	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний
364	ГОСТ ISO 7492-2011	Зонды стоматологические. Технические требования и методы испытаний
365	ГОСТ ISO 7785-1-2011	Стоматологические наконечники. Часть 1. Высокоскоростные пневматические турбинные наконечники
366	ГОСТ ISO 7785-2-2011	Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники
367	ГОСТ ISO 15606-2011	Стоматологические наконечники. Пневматические инструменты для снятия зубных отложений и наконечники к ним
368	ГОСТ Р ИСО 7711-1-2010	Инструменты стоматологические вращающиеся. Инструменты алмазные. Часть 1. Требования, размеры, маркировка и упаковка
369	ГОСТ Р ИСО 7711-2-2010	Инструменты стоматологические вращающиеся. Инструменты алмазные. Часть 2. Диски

370	ГОСТ Р ИСО 7787-2–2012	Инструменты стоматологические вращающиеся. Фрезы. Часть 2. Карбидные лабораторные фрезы
371	ГОСТ Р ИСО 15098-1–2010	Пинцеты стоматологические. Часть 1. Общие требования
372	ГОСТ 22090.1–93	Инструменты стоматологические вращающиеся. Часть 1. Боры стальные и твердосплавные
373	ГОСТ 22090.2–93	Инструменты стоматологические вращающиеся. Часть 2. Боры стальные и твердосплавные для окончательной обработки (Финиры)
374	ГОСТ 25148–82	Установки стоматологические стационарные. Общие технические требования. Методы испытаний
375	ГОСТ 28131–89	Кресла стоматологические. Общие технические требования и методы испытаний
376	ГОСТ 30395.1–95	Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы
377	ГОСТ ISO 13397-2–2011	Стоматологические кюретки, инструменты для снятия зубных отложений и экскаваторы. Часть 2. Периодонтальные кюретки типа Gg. Конструкция и размеры
378	ГОСТ ISO 13397-3–2011	Стоматологические кюретки, инструменты для снятия зубных отложений и экскаваторы. Часть 3. Инструменты для снятия зубных отложений типа H. Конструкция и размеры
379	ГОСТ ISO 13397-4–2011	Стоматологические кюретки, инструменты для снятия зубных отложений и экскаваторы. Часть 4. Стоматологические экскаваторы - дисковидный тип. Конструкция и размеры. Методы испытаний
380	ГОСТ Р ИСО 6360-1–2012	Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 1. Общие характеристики
381	ГОСТ Р ИСО 6360-2–2012	Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 2. Формы
382	ГОСТ Р ИСО 6360-3–2012	Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 3. Специальные характеристики боров и фрез
383	ГОСТ Р ИСО 6360-4–2012	Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 4. Специальные характеристики алмазных боров
384	ГОСТ Р ИСО 6360-5–2012	Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 5. Специальные характеристики инструментов для корня и канала зуба
385	ГОСТ Р ИСО 6360-6–2012	Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 6. Специальные характеристики абразивных инструментов
386	ГОСТ Р ИСО 7711-3–2010	Инструменты стоматологические вращающиеся. Инструменты алмазные. Часть 3. Размеры зерен, обозначения и цветовой код

387	ГОСТ Р ИСО 7786–2010	Инструменты стоматологические вращающиеся. Инструменты лабораторные абразивные
388	ГОСТ Р ИСО 8325–2010	Инструменты стоматологические вращающиеся. Методы испытаний
389	ГОСТ Р ИСО 9173-1–2012	Стоматология. Щипцы зубохирургические. Часть 1. Общие требования и методы испытаний
390	ГОСТ Р ИСО 13295–2010	Инструменты стоматологические вращающиеся. Дискодержатели
391	ГОСТ Р МЭК 61223-2-7–2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-7. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для интраоральной дентальной рентгенографии

».