



## ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

---

### РЕКОМЕНДАЦИЯ

«   »                   20   г.                   №                   г.

**О перечне стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них**

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии с пунктом 2 статьи 3, пунктом 4 статьи 4 и пунктом 4 статьи 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и пунктом 110 Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27,

**рекомендует:**

государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 6 месяцев с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» применять прилагаемый перечень стандартов, в

результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее – перечень);

органам по оценке соответствия (испытательным лабораториям) государств – членов Евразийского экономического союза при необходимости актуализировать (привести в соответствие) область аккредитации с учетом включенных в перечень стандартов.

Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии

Т. Саркисян