



Директору Департамента  
технического регулирования  
Евразийской Экономической Комиссии

Нурашеву Т.Б.

копии: 1. Директору Департамента лекарственного  
обеспечения и регулирования обращения  
медицинских изделий Минздрава России  
Астапенко Е.М.  
2. Руководителю Росздравнадзора России  
Самойловой А.В.

28 января 2022 года №28/01/2022/ЕЭК

**Глубокоуважаемый Тимур Бекбулатович!**

Ассоциация Международных Производителей Медицинских Изделий (IMEDA) выражает Вам свое почтение и, в рамках общественного обсуждения проекта Решения Совета ЕЭК «О внесении изменений в технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011) в части установления форм, схем и процедур оценки соответствия на основе типовых схем оценки соответствия, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 18 апреля 2018 г. № 44» (далее – Проект), размещенного на странице: [https://docs.eaeunion.org/pd/ru-ru/0106758/pd\\_27102021](https://docs.eaeunion.org/pd/ru-ru/0106758/pd_27102021), - полагает необходимым сообщить следующее.

В Проекте предлагается внести ряд изменений в вышеуказанный технический регламент ТР ТС 020/2011 (далее - ТР).

Вместе с тем, полагаем необходимым обратить внимание, что до настоящего времени под действия данного ТР попадают медицинские изделия (далее - МИ) и их составные части, к которым, согласно критериям разграничения элементов МИ, являющихся его составными частями, в целях регистрации МИ, утвержденным Решением Коллегии ЕЭК от 24.07.2018 г. №116, могут относиться основной блок (часть) МИ, принадлежности, комплектующие (в том числе запасные части) и расходные материалы (при этом, согласно пункту 3 данных критериев, запасные части МИ относятся к его комплектующим).

В настоящее время МИ подпадают под действие данного ТР в силу пункта 2 статьи 1 ТР, согласно которой его действие не распространяется на технические средства, не включенные в Единый перечень продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках ТС, утвержденный Комиссией ТС. Данный Единый перечень утвержден Решением Комиссии ТС от 28.01.2011 г. № 526, и МИ указаны в нем в пункте 40.

Ассоциация Международных Производителей Медицинских Изделий (IMEDA)  
123242 г. Москва, ул. Баррикадная д. 8, стр. 6.  
Тел.: +7 495 979 4803; [www.imeda.ru](http://www.imeda.ru)



317155 460109

Вместе с тем в Проекте не учитывается, что в настоящее время МИ также имеют специальное регулирование в праве ЕАЭС, регламентируемое разделом VII договора о ЕАЭС и приложением № 30 к нему, Соглашением о единых принципах и правилах обращения МИ (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС и Решениями Совета ЕЭК, а также Решениями и рекомендациями Коллегии ЕЭК, полностью охватывающими вопросы подтверждения требований к безопасности, качеству и эффективности МИ. В рамках данного подтверждения соответствия должны осуществляться, в том числе, проведение испытаний образцов МИ и инспектирование их производства, а также экспертиза их безопасности, качества и эффективности, проводимые уполномоченными органами и организациями, с выдачей по итогам успешного прохождения данных процедур регистрационного удостоверения и возникновением обязанности маркирования МИ специальным знаком обращения, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 26.

В свою очередь, техническое регулирование в ЕАЭС имеет собственную нормативно-правовую базу, регламентируемую разделом X договора о ЕАЭС и приложением № 9 к нему, в рамках которых разрабатываются, действуют и применяются, в том числе, соответствующие технические регламенты, часть из которых, включая ТР, продолжает распространять свое действие на МИ, предъявляя к ним, по сути, дублирующие требования.

При этом данное дублирование проявляется, в том числе, на примере документов по стандартизации (стандартов), на соответствие которым образцы МИ должны испытываться и для их регистрации, и для получения на них декларации о соответствии требованиям ТР. Например, и в перечне стандартов, в результате применения которых обеспечивается соблюдение соответствия МИ Общим требованиям безопасности и эффективности МИ, прилагаемом к рекомендации Коллегии ЕЭК от 04.09.2017 г. № 17, и в перечнях стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований ТР, а также содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований ТР, утвержденных Решением Коллегии ЕЭК от 29.06.2021 г. № 77, содержатся ГОСТ Р 52459.27-2009, ГОСТ Р 52459.31-2009, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014, регламентирующие вопросы электромагнитной совместимости технических средств.

Кроме этого, согласно пункту 5 статьи 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения МИ (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС, в отношении МИ не применяется маркировка единым знаком обращения продукции на рынке ЕАЭС.

Таким образом, распространение действия данного ТР на МИ видится дублирующим требованием и избыточным административным барьером для своевременного вывода МИ на рынок ЕАЭС, следствием которого также является увеличение сроков и расходов на осуществление всех процедур, необходимых для вывода МИ на рынок, и, в связи с этим, удорожание продукции для потребителей, в т.ч. осуществляющих закупки МИ для государственных и муниципальных нужд в странах – членах ЕАЭС.

Учитывая изложенное, полагаем необходимым исключить медицинские изделия и их составные части из-под действия ТР ТС 020/2011. При этом, предлагаем пункты 1 – 6 изменений в ТР ТС 020/2011, предусмотренных приложением к Проекту, считать соответственно пунктами 2 – 7, а пункта 1 приложения к Проекту изложить в следующей редакции:

«1. Пункт 2 статьи 1 технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011) (далее – ТР ТС 020/2011) изложить в редакции:

“2. Настоящий технический регламент Таможенного союза не распространяется на технические средства:

- используемые изготовителями других технических средств в качестве их составных частей и не предназначенные для самостоятельного применения;
- пассивные в отношении электромагнитной совместимости;
- не включенные в Единый перечень продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Таможенного союза, утвержденный Комиссией Таможенного союза (далее - Комиссия);
- медицинские изделия и их составные части, в том числе основные блоки (части), принадлежности, комплектующие (включая запасные части) и расходные материалы.”».

С искренним уважением,

**Исполнительный директор  
Ассоциации международных производителей  
медицинских изделий (IMEDA)**



**Ванин С.Ю.**