



## ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

---

### Р Е Ш Е Н И Е

«    »                    20    г.                    №                    г.

#### **О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения**

В соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 1 статьи 6 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, пунктом 107 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и в целях исполнения Решения Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» Совет Евразийской экономической комиссии **р е ш и л:**

1. Утвердить прилагаемые Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.

2. Установить, что:

а) положения раздела IV Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения вступают силу с 1 января 2018 года;

б) до 31 декабря 2017 года производитель медицинского изделия или его уполномоченный представитель при подаче заявления на регистрацию медицинского изделия подает в составе регистрационного досье документы, подтверждающие наличие у него условий производства заявленного к регистрации медицинского изделия, соответствующих требованиям национального законодательства государства, резидентом которого он является, (при наличии таких требований) и (или) копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485, выданных аккредитованными органами по сертификации систем менеджмента качества.

3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу 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 либо с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 г., о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках

Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года в зависимости от того, какая дата является более поздней, но не ранее чем по истечении 10 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

**Члены Совета Евразийской экономической комиссии:**

**От Республики Армения    От Республики Беларусь    От Республики Казахстан    От Кыргызской Республики    От Российской Федерации**

**В. Габриелян    В. Матюшевский    Б. Сагинтаев    О. Панкратов    И. Шувалов**