



## ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

---

### Р Е Ш Е Н И Е

«    »                    20    г.                    №                    г.

#### **О критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации**

На основании пункта 2 статьи 3, пунктов 2 и 4 статьи 4 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 пункта 11 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемые критерии разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии

Т. Саркисян