

СВОДКА

комментариев и предложений, поступивших по итогам общественного обсуждения проекта рекомендации органа Евразийского экономического союза

Наименование проекта рекомендации: О внесении изменений в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие в рамках общественного обсуждения проекта решения	Позиция Департамента технического регулирования и аккредитации
1.	<i>Автор: Ассоциация Международных Производителей Медицинских Изделий (IMEDA) (письмо от 17.03.2021 № 17/03/2021/ЕЭК)</i> В связи с утратой силы с 01.03.2021 г. ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинских. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний» и введения в действие взамен этого стандарта ГОСТ Р 52770-2020 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности» полагаем правильным внести соответствующие уточнения в Проект, включив в него необходимые изменения в отношении позиции 64 раздела I «Стандарты, применимые для медицинских изделий (кроме диагностики in vitro)» вышеуказанного перечня стандартов.	Отклонено. ГОСТ Р 52770-2016 как стандарт на методы испытаний не потерял своего значения, и по информации полученной от ТК, являющегося разработчиком указанного стандарта, рассматривается вопрос о продлении срока действия стандарта.
2.	<i>Автор: Ассоциация Международных Производителей Медицинских Изделий (IMEDA)</i> В позиции 19 раздела II «Стандарты, применимые для медицинских изделий для диагностики in vitro» вышеуказанного перечня стандартов (ГОСТ Р ЕН 13612-2010) дополнить столбцы 6 и 7 соответственно корреспондирующими друг другу значениями «4» и «85», а в позиции 31 раздела II (ГОСТ Р ИСО 15197-2015) дополнить соответственно корреспондирующими друг другу значениями «6.4» и «69», а также корреспондирующими друг другу значениями «6» и «85», в связи с чем предлагаем внести изменения в пункт 4 Проекта.	Учтено.

3.	<i>Автор: Ассоциация Международных Производителей Медицинских Изделий (IMEDA)</i> Полагаем необходимым предложить к рассмотрению возможность включения в раздел I следующих стандартов (представлен список, включающий 106 стандартов).	Принято к сведению. Порядок включения стандартов в перечень определен Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 4 сентября 2017 г. № 16 «О Порядке формирования перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них».
4.	<i>Автор: Росздравнадзор (письмо от 03.03.2021 № 01-11304/21)</i> Считаем целесообразным исключить из пункта 2 Изменений предложения по дополнению Перечня стандартами ГОСТ 34174-2017 (поз. 163), ГОСТ 33446-2015 (поз. 164), ГОСТ 34173-2017 (поз. 165) и ГОСТ 33447-2015 (поз. 166).	Учено.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Д.Д. Джусупова
«25» марта 2021 г.