

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)</i> Дополнить в пункте 2 приложения к Проекту таблицу позиции 44, включающей стандарт ГОСТ Р ИСО 17511-2022 «Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i>. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека».	Отклонено с учетом пункта 10 Порядка формирования перечня стандартов (Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.09.2017 № 16). Предложение будет рассмотрено на заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.



Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации

Ч.М. Мамбеталиева

8 ноября 2024 г.