

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>Аетмор: Росздравнадзор</i> В позиции 15 раздела I перечня обозначение стандарта изложить в редакции: ГОСТ ISO 10555-1-2021, (ISO 10555-1:2013+Amd.1:2017, IDT).	Учено.
2.	<i>Аетмор: Росздравнадзор</i> В позиции 25 раздела I перечня применяемые структурные элементы стандарта «4.1 – 4.7, 5.1.1 – 5.2.4.5, приложение А» изложить в редакции: «4 –5, приложение А».	Учено.
3.	<i>Аетмор: Росздравнадзор</i> В позиции 29 раздела I перечня применяемые структурные элементы стандарта «6.1 – 6.3» изложить в редакции: «6».	Учено.
4.	<i>Аетмор: Росздравнадзор</i> В позиции 31 раздела I перечня применяемые структурные элементы стандарта «4 – 6, приложения А, В, С» изложить в редакции: «4 – 5, приложения А, В, С, D».	Учено.
5.	<i>Аетмор: Росздравнадзор</i> В позиции 68 раздела I перечня обозначение стандарта изложить в редакции: ГОСТ Р ИСО 10328-2021.	Учено.

6.	<i>Аетмор: Росздравнадзор</i> В позиции 129 раздела I перечня применяемые структурные элементы стандарта дополнить пунктом 202 в отношении пунктов 28, 43 и 44 Общих требований.	Учено.
7.	<i>Аетмор: Росздравнадзор</i> В позиции 32 раздела II перечня абзац: «5.1 – 5.4 изложить в редакции: «5.1 – 5.5 105».	Учено.
8.	<i>Аетмор: Росздравнадзор</i> Позицию 41 раздела II перечня дополнить следующим абзацем (по аналогии с позицией 138 раздела I перечня): «4 – 9 82».	Учено.
9.	<i>Аетмор: Росздравнадзор</i> Позицию 42 раздела II перечня дополнить следующими абзацами (по аналогии с позицией 139 раздела I перечня): «4 – 5 4 – 5 4 – 5 3 4 6».	Учено.

Директор Департамента
технического регулирования и аккредитации

Т.Б. Нурашев
«24» января 2023 г.