



## ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

---

### Р Е Ш Е Н И Е

«   »                   20   г.                   №                   г.

**О Правилах проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, требованиях к уполномоченным организациям, имеющим право проводить исследования (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, а также порядке оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям**

В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, Решением 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» и пунктами 105, 106 Функций и полномочий Совета Евразийской экономической комиссии (приложение № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98), Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, а также порядок оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям.

2. Настоящее Решение вступает в силу 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, но не ранее чем по истечении 30 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. Пакнкратов      И. Шувалов**