



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.

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 В. Диль И. Шувалов