

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

Наименование проекта рекомендации: О Методических рекомендациях по классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro* в зависимости от потенциального риска применения в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза.

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие в рамках общественного обсуждения проекта решения	Позиция Департамента технического регулирования и аккредитации
1	Полагаем целесообразным в таблице 2 приложения к Проекту в разделе «Контрольные материалы» исключить предложение: «Стандартные образцы не относятся к медицинским изделиям». Отмечаем, что вопрос о возможности (невозможности) отнесения стандартных образцов к медицинским изделиям не является предметом данного Проекта.	Учтено.
2	Отмечаем наличие технической ошибки в пункте 14 Проекта (в слове «иммунохимических»).	Учтено.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Ч.М. Мамбеталиева

27 апреля 2024 г.