



медицинских изделий, ограничивается процессами, переданными на эту площадку.

Для производственной площадки, осуществляющей стерилизацию по контракту (аутсорсингу) с производителем медицинского изделия, оценка условий производства не проводится в случае, если для данного метода стерилизации оценка системы менеджмента качества проводилась ранее при инспектировании производства любого медицинского изделия в соответствии с настоящими Требованиями в период действия отчета о результатах инспектирования, включающего данную стерилизационную площадку.

В этом случае проверка выполнения валидированных требований к процессу стерилизации для медицинского изделия осуществляется на основании копий записей по процессу стерилизации и документов, представленных производителем медицинского изделия, без выезда на стерилизационную площадку.»;

б) в абзаце втором пункта 35 после слов «Производитель медицинского изделия» дополнить словами «или его уполномоченный представитель».

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

**Члены Совета Евразийской экономической комиссии:**

**От Республики Армения    От Республики Беларусь    От Республики Казахстан    От Кыргызской Республики    От Российской Федерации**

**М. Григорян    Н.Петкевич    С. Жумангарин    Д. Амангельдиев    А. Оверчук**