



## ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

---

### Р Е Ш Е Н И Е

«    »                      20    г.                      №                      г.

**О технологических документах,  
регламентирующих информационное взаимодействие при  
реализации средствами интегрированной информационной  
системы внешней и взаимной торговли общего процесса  
«Формирование, ведение и использование единого реестра  
уполномоченных организаций Евразийского экономического союза,  
осуществляющих проведение исследований (испытаний)  
медицинских изделий в целях их регистрации»**

В соответствии с пунктом 30 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и руководствуясь Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемые:

Правила информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение

исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации»;

Регламент информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Евразийской экономической Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации»;

Описание форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации»;

Порядок присоединения к общему процессу «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации».

2. Установить, что Департамент информационных технологий Евразийской экономической комиссии совместно с Департаментом технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии разрабатывают и утверждают технические схемы структур электронных документов и сведений, предусмотренных Описанием, утвержденным настоящим Решением, и обеспечивают их

размещение в составе реестра структур электронных документов и сведений, используемых при реализации информационного взаимодействия в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли.

3. 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.

Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии

В. Христенко