

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Коллегии Евразийской
экономической комиссии
от 20 г. №

КРИТЕРИИ
разграничения элементов медицинского изделия, являющихся
составными частями медицинского изделия, в целях его
регистрации

1. Настоящие Критерии устанавливают порядок разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации.

2. Понятия, используемые в настоящих Критериях:

«запасная часть» – часть медицинского изделия, предназначенная для замены находившейся в эксплуатации такой же части с целью поддержания или восстановления исправности или работоспособности медицинского изделия;

«комплектующее к медицинским изделиям» – изделие, не являющееся медицинским изделием или принадлежностью к медицинскому изделию, в том числе блоки, части, элементы изделия, материалы, запасные части, предназначенные производителем медицинского изделия для применения в составе медицинского изделия или совместно с медицинским изделием;

«основные блоки (части) медицинского изделия» – изделия, кроме расходных материалов к медицинскому изделию, выпускаемые в обращение от имени производителя медицинского изделия, механически не связанные с другими основными блоками (частями)

медицинского изделия при поставке медицинского изделия, и обеспечивающие функционирование медицинского изделия в соответствии с назначением. К основным блокам (частям) медицинского изделия могут относиться другие медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке и допущенные к обращению в рамках Евразийского экономического союза, предназначенные в соответствии с документацией производителя регистрируемого изделия для обеспечения его функционирования в соответствии с назначением;

«принадлежность» – изделие, не являющееся медицинским изделием, предназначенное производителем для совместного применения с одним или несколькими медицинскими изделиями для использования в соответствии с их назначением;

«расходный материал к медицинским изделиям» – изделия и материалы, расходуемые при использовании медицинских изделий, обеспечивающие проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия;

«составные части медицинского изделия» - основные блоки (части) медицинского изделия, принадлежности, комплектующие к медицинскому изделию и расходные материалы к медицинскому изделию.

3. Типовой алгоритм, применяемый при отнесении элемента медицинского изделия к принадлежностям, расходным материалам к медицинскому изделию, к комплектующим к медицинскому изделию или к основным блокам (частям) медицинского изделия, представлен в приложении. Отклонения от данного алгоритма при идентификации составных частей медицинского изделия должны обосновываться

производителем (заявителем) и подтверждаться при экспертизе в рамках процедуры регистрации медицинского изделия и внесения изменений в регистрационное досье.

4. При отнесении анализируемого элемента медицинского изделия к основным блокам (частям) медицинского изделия, комплектующим к медицинскому изделию, принадлежностям и расходным материалам к медицинскому изделию необходимо учитывать следующие положения:

если анализируемый элемент является изделием или материалом, расходуемым при использовании медицинского изделия, обеспечивающим проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия, то данный элемент относится к расходным материалам к медицинскому изделию. При этом в качестве расходного материала к медицинскому изделию допускается использование другого медицинского изделия, в том числе зарегистрированного в установленном порядке и допущенного к обращению в рамках Евразийского экономического союза;

если анализируемый элемент не является изделием или материалом, расходуемым при использовании медицинского изделия, обеспечивающим проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия, и выпускается в обращение от имени производителя медицинского изделия, при этом:

а) не является запасной частью, то относится к основным блокам (частям) медицинского изделия;

б) является запасной частью, то является комплектующим к медицинскому изделию;

если анализируемый элемент не является изделием или материалом, расходуемым при использовании медицинского изделия, обеспечивающим проведение манипуляций в соответствии с

функциональным назначением медицинского изделия, и выпускается в обращение не от имени производителя медицинского изделия, а от имени производителя элемента, при этом:

а) является медицинским изделием, в том числе зарегистрированным в установленном порядке, допущенным к обращению в рамках Евразийского экономического союза и предназначенным в соответствии с документацией производителя регистрируемого изделия для обеспечения его функционирования в соответствии с назначением, то относится к основным блокам (частям) медицинского изделия;

б) не является медицинским изделием и специально предназначен его производителем для совместного применения с регистрируемым медицинским изделием для использования в соответствии с назначением, то относится к принадлежностям медицинского изделия;

в) не является медицинским изделием и специально не предназначен его производителем для совместного применения с регистрируемым медицинским изделием для использования в соответствии с назначением, то относится к комплектующим к медицинскому изделию.

5. Специальное программное обеспечение является основным блоком (частью) регистрируемого медицинского изделия.

Приложение
к Критериям разграничения элементов медицинского изделия,
являющихся составными частями медицинского изделия,
в целях его регистрации

СХЕМА

**типового алгоритма, применяемого при отнесении элемента медицинского изделия к принадлежностям,
расходным материалам к медицинскому изделию, к комплектующим к медицинскому изделию или к
основным блокам (частям) медицинского изделия**



* В случае, если в качестве расходного материала к медицинскому изделию или основного блока (части) медицинского изделия используется другое медицинское изделие, то оно может быть зарегистрировано в установленном порядке и допущено к обращению в рамках Евразийского экономического союза.
