



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

---

## Р Е Ш Е Н И Е

«    »                    20    г.                    №                    г.

**Об утверждении Правил проведения технических испытаний  
медицинских изделий, требованиях к уполномоченным  
организациям, имеющим право проводить технические испытания  
медицинских изделий, а также порядка оценки соответствия  
уполномоченных организаций этим требованиям**

В соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 5 статьи 4 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, пунктами 105 и 106 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и в целях исполнения Решения 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» Совет Евразийской экономической комиссии **р е ш и л:**

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения технических испытаний медицинских изделий, требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить технические испытания 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, но не ранее чем по истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

**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    О. Панкратов    И. Шувалов**