

УТВЕРЖДЕНО
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

ПОЛОЖЕНИЕ
о специальном знаке обращения медицинских изделий
на рынке Евразийского экономического союза

1. Настоящее Положение разработано в соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 4 статьи 7 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, и устанавливает порядок применения специального знака обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза (далее соответственно – специальный знак обращения, медицинские изделия, Союз).

2. Специальный знак обращения свидетельствует о том, что медицинское изделие, маркированное им, прошло установленную в рамках Союза процедуру регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий и требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий.

3. Аббревиатура «ЕАС» означает Евразийское соответствие (Eurasian Conformity).

4. Маркировка медицинского изделия специальным знаком обращения осуществляется производителем этого медицинского изделия или его уполномоченным представителем.

5. Маркировка специальным знаком обращения осуществляется перед выпуском медицинского изделия в обращение в рамках Союза.
