

**О Методических рекомендациях по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия и проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза**

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статьей 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,

в целях установления единообразных подходов при регистрации медицинских изделий к регистрационному досье, содержанию и структуре документов, содержащихся в регистрационном досье, а также при проведении экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза

**рекомендует** государствам – членам Евразийского экономического союза с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза применять Методические рекомендации по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия и проведению

экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза согласно приложению.

Председатель Коллегии  
Евразийской экономической  
комиссии

Б. Сагинтаев