

УТВЕРЖДЕНО
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

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

1. Область применения

1.1. Положение о специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза (далее – Союз) разработано в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

1.2. В настоящем Положении определяется порядок и правила применения, форма и размеры специального знака обращения медицинских изделий на рынке Союза (далее – специальный знак обращения).

2. Общие положения

Специальный знак обращения свидетельствует о том, что медицинское изделие, маркированное им, прошло установленную в рамках Союза процедуру регистрации и соответствует требованиям безопасности, эффективности и качества, предъявляемым к медицинским изделиям.

3. Описание изображения специального знака обращения

3.1. Специальный знак обращения имеет изображение, которое представлено на рисунках 1, 2.



Рис. 1. Изображение специального знака обращения на светлом фоне



Рис. 2. Изображение специального знака обращения на контрастном фоне

3.2. Элементы специального знака обращения символизируют принадлежность маркированной им продукции к общему рынку медицинских изделий в рамках Союза.

3.3. Специальный знак обращения представляет собой контур периметра квадрата, с вписанной в него аббревиатурой «ЕАС», центрованным по вертикальной оси симметрии, границы которого составляют точные пропорции квадрата. Толщина сегментов «ЕАС» равна толщине контура периметра.

Аббревиатура «ЕАС» представляет собой сочетание трех стилизованных букв «Е», «А» и «С», графически исполненных с применением прямых углов, имеет одинаковые высоту и ширину, составляет точные пропорции квадрата.

ЕАС расшифровывается как Евразийское соответствие (Eurasian Conformity).

В нижней части периметра образуется размыкание контура, в который вписана надпись «MED», являющаяся сокращением слова «medical» («медицинский») и свидетельствующая о принадлежности специального знака обращения к рынку медицинских изделий. Надпись состоит из трех букв «М», «Е», «D» центрована по вертикальной оси симметрии. Толщина сегментов букв составляет $\frac{1}{2}$ размера толщины

контура, описывающего периметр квадрата. Горизонтальная ось симметрии надписи «MED» совпадает с горизонтальной осью симметрии толщины контура периметра.

3.4. Изображение специального знака обращения на масштабной сетке приведено на рисунке 3.

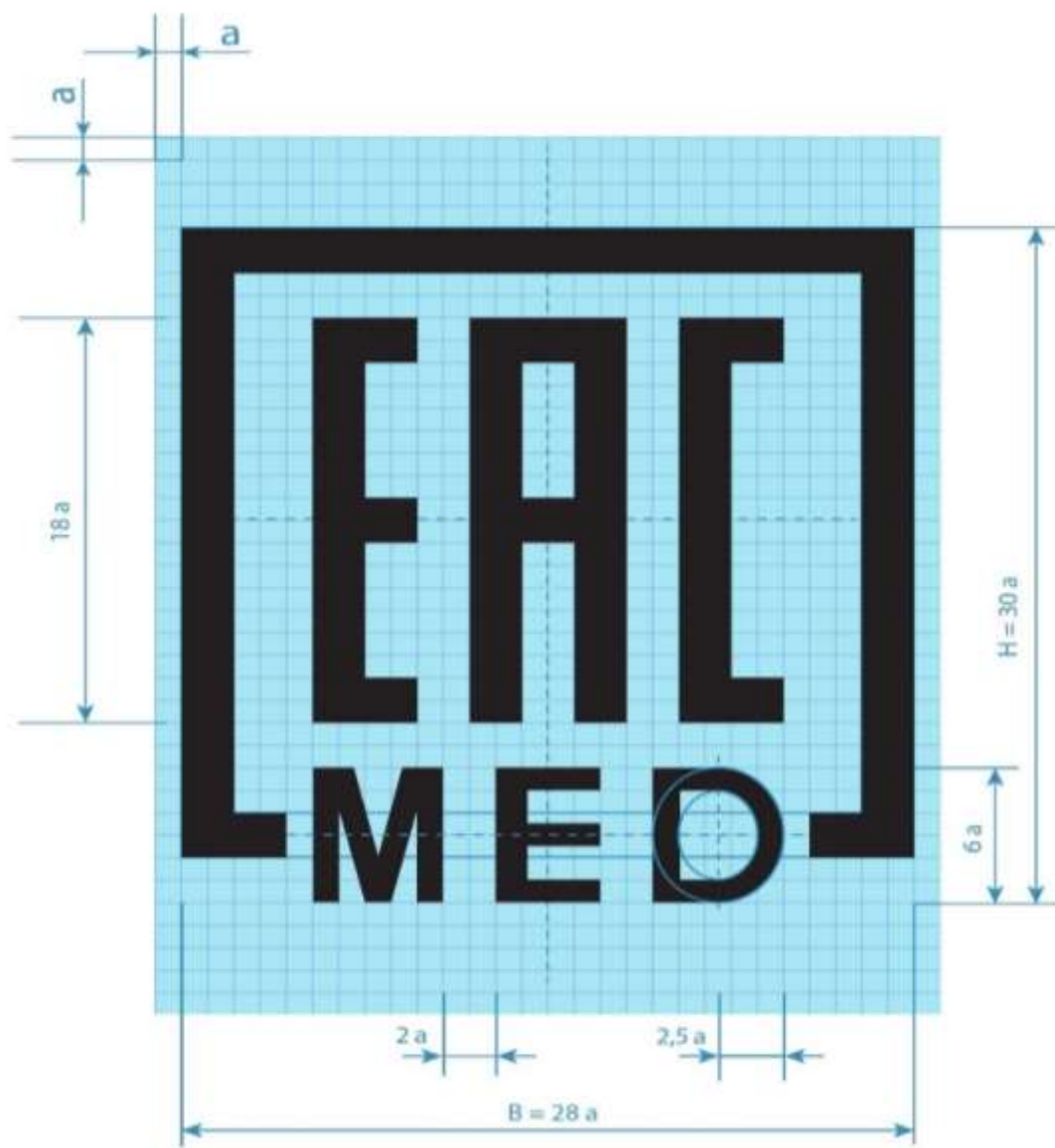


Рис. 3. Изображение специального знака обращения на масштабной сетке

Основные пропорции специального знака обращения на масштабной: размер по вертикали $H - 30a$, размер по горизонтали $B - 28a$, где « a » является размерообразующим модулем.

Размеры специального знака обращения при масштабировании определяются пропорциональным изменением относительно друг друга величин – Н и В.

Допустимое минимальное значение размера В – 6 мм.

3.5. Изображение специального знака обращения должно быть одноцветным и контрастировать с цветом поверхности, на которую оно нанесено.

3.6. Специальный знак обращения может быть выполнен различным технологическим способом, обеспечивающим четкое и ясное его изображение в течение всего срока службы (годности) медицинского изделия.

4. Порядок применения специального знака обращения

4.1. Производитель или его уполномоченный представитель маркирует медицинское изделие специальным знаком обращения, если оно прошло установленную в рамках Союза процедуру регистрации.

4.2. Маркировка специальным знаком обращения осуществляется перед выпуском медицинского изделия для обращения в рамках Союза.

5. Правила применения специального знака обращения

5.1. Специальный знак обращения позволяет однозначно идентифицировать, что данное медицинское изделие имеет право обращения в рамках Союза.

5.2. Маркировка специальным знаком обращения должна быть хорошо видимой, разборчивой и нестираемой.

Маркировка специальным знаком обращения наносится на прибор, стерильную индивидуальную упаковку, эксплуатационную документацию и на торговую упаковку (при ее наличии) согласно требованиям к маркировке медицинских изделий.

5.3. Запрещено нанесение специального знака обращения таким образом, чтобы оставалась возможность ввести в заблуждение

потребителя относительно значения и формы специального знака обращения. Нанесение любой другой маркировки рядом с маркировкой специальным знаком обращения возможно при условии, что видимость и разборчивость специального знака обращения не будет снижена.
