

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

### **ИЗМЕНЕНИЯ, вносимые в Классификатор видов регистрационного досье медицинского изделия**

1. В разделе I:

а) после позиции с кодом вида документа 0105 дополнить позициями следующего содержания:

«	0106	заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке	
	0107	заявление о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие	»;

б) в позиции с кодом раздела 02:

слово «Доверенности» заменить словами «Доверенности и договоры»;

после позиции с кодом вида документа 0201 дополнить позициями следующего содержания:

«	0202	доверенность от производителя или уполномоченного представителя производителя на право представления интересов при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие	
	0203	договор производителя с уполномоченным представителем производителя	»;

в) позиции с кодами вида документа 0301 и 0302 изложить в следующей редакции:

«	0301	декларация о соответствии медицинского изделия обязательным требованиям государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза	
	0302	документ, эквивалентный декларации о соответствии медицинского изделия обязательным требованиям государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза	»;

г) после позиции с кодом вида документа 0403 дополнить позициями следующего содержания:

«	0404	сертификат о соответствии системы менеджмента качества производственной площадки требованиям стандарта ISO 13485	
	0405	сертификат о соответствии системы менеджмента качества производственной площадки требованиям регионального стандарта государства – члена Евразийского экономического союза	
	0406	сертификат о соответствии системы менеджмента качества производственной площадки требованиям национального стандарта государства – члена Евразийского экономического союза	»;

д) после позиции с кодом вида документа 0601 дополнить позицией следующего содержания;

«	0602	сведения о регистрации в других странах со ссылкой на действующие источники таких сведений	»;
---	------	--	----

е) в позиции с кодом раздела 07:

слова «Сертификаты на экспорт, свободной продажи» заменить словами «Регистрационные удостоверения, сертификаты на экспорт, сертификаты свободной продажи»;

после позиции с кодом вида документа 0704 дополнить позициями следующего содержания:

«	0705	регистрационное удостоверение медицинского изделия, выданное в стране производителя	
	0706	регистрационное удостоверение медицинского изделия Евразийского экономического союза	
	0707	дубликат регистрационного удостоверения медицинского изделия Евразийского экономического союза	»;

ж) в позиции с кодом раздела 08:

позицию с кодом вида документа 0801 исключить;

позицию с кодом вида документа 0802 изложить в следующей редакции:

«	0802	фотографическое изображение общего вида медицинского изделия и принадлежностей (при наличии)	»;
---	------	--	----

з) после позиции с кодом вида документа 0905 дополнить позициями следующего содержания:

«	0906	данные о маркировке и упаковке, утвержденные при регистрации медицинского изделия с учетом внесенных изменений в регистрационное досье медицинского изделия	
	0907	документ, содержащий текст маркировки на государственном языке государства признания, указанного в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие	»;

и) в позиции с кодом раздела 10:

в позиции с кодом вида документа 1005 после слова «изделия» дополнить словами «на русском языке»;

после позиции с кодом вида документа 1005 дополнить позициями следующего содержания:

«	1006	руководство по сервисному обслуживанию медицинского изделия на государственном языке государства – члена Евразийского экономического союза	
	1007	эксплуатационный документ, утвержденный при регистрации медицинского изделия с учетом внесенных изменений в регистрационное досье медицинского изделия, на государственных языках государств признания, указанных в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие	
	1008	инструкция по применению медицинского изделия, утвержденная при регистрации медицинского изделия с учетом внесенных изменений в регистрационное досье медицинского изделия, на государственных языках государств признания, указанных в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие	
	1009	руководство по сервисному обслуживанию, утвержденное при регистрации медицинского изделия с учетом внесенных изменений в регистрационное досье медицинского изделия, на государственных языках государств признания, указанных в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие	»;

к) в позиции с кодом раздела 12:

позицию с кодом вида документа 1201 изложить в следующей редакции:

«	1201	отчет о результатах первичного инспектирования производства медицинского изделия	»;
---	------	--	----

в позиции с кодом вида документа 1202 после слова «риска» дополнить словами «и управления ими»;

после позиции с кодом вида документа 1204 дополнить позициями следующего содержания:

«	1205	отчет о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия	
	1206	отчет о клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	
	1207	отчеты о результатах периодического (планового) инспектирования производства	
	1208	отчеты о результатах внепланового инспектирования производства	
	1209	отчет по оценке биологического действия медицинского изделия	»;

л) позицию с кодом вида документа 1301 изложить в следующей редакции:

«	1301	перечень стандартов, которые применялись производителем при проектировании и производстве медицинского изделия	»;
---	------	--	----

м) в позиции с кодом раздела 15:

слово «Протоколы» заменить словами «Протоколы и программы испытаний (исследований) для оценки безопасности изделия»;

в позиции с кодом вида документа 1502 слово «оценки» заменить словами «по оценке»;

после позиции с кодом документа 1503 дополнить позициями следующего содержания:

«	1504	программа технических испытаний медицинского изделия, проведенных в целях доказательства его соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них	
---	------	--	--

	1505	документы, содержащие доказательства первой стороны (в части технических испытаний медицинского изделия)
	1506	программа исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства его соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них

н) в позиции с кодом раздела 16:

слова «Письма производителей медицинских изделий» заменить словами «Документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье»;

позиции с кодами вида документа 1601, 1602, 1603, 1604, 1605 исключить;

дополнить позициями с кодами вида документа 1606 и 1607 следующего содержания:

«	1606	документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье
	1607	документы, подтверждающие изменения и свидетельствующие о том, что внесение этих изменений не влечет за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия

о) после позиции с кодом вида документа 1710 дополнить позициями следующего содержания:

«	1711	документы, ссылки на которые имеются в сведениях о соответствии медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них
	1712	документы, подтверждающие качество лекарственного средства, биологического материала и иных веществ, которые входят в состав медицинского изделия и контактируют с организмом человека в соответствии с назначением медицинского изделия, а также предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданные в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного средства, биологического материала и иного вещества
	1713	документ производителя, подтверждающий его намерение отменить действие регистрационного удостоверения (аннулировать его)
	1714	опись
	1799	другое

»;

п) дополнить позицией с кодами раздела 18 и 19 следующего содержания:

«	18	Документы о регистрации юридических лиц либо физических лиц, зарегистрированных в качестве индивидуального предпринимателя
	1801	документ, подтверждающий регистрацию уполномоченного представителя производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя
	1802	документ либо сведения, подтверждающие регистрацию производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя
	19	Документы, подтверждающие оплату

1901	документы, подтверждающие оплату процедур регистрации и экспертизы в референтном государстве
1902	документы, подтверждающие оплату процедуры внесения изменений в регистрационное досье в референтном государстве и процедуры согласования экспертного заключения в государстве (государствах) признания, а также выдачи регистрационного удостоверения в референтном государстве
1903	документы, подтверждающие оплату процедуры внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке в референтном государстве, а также выдачи регистрационного удостоверения в референтном государстве
1904	документы об оплате выдачи нового регистрационного удостоверения в референтном государстве
1905	документы об оплате процедуры согласования экспертного заключения в государстве (государствах) признания, указанном в заявлении о согласовании экспертного заключения

».

2. В разделе II позицию 5 в графе 3 изложить в следующей редакции: «ЕК 048 – 2022 (ред. 2)».

---