

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от « » 20 г. №

**ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в раздел 18 главы II Единых санитарно-
эпидемиологических и гигиенических требований к продукции
(товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому
надзору (контролю)**

1. Наименование раздела изложить в следующей редакции:
«Требования к медицинским изделиям (изделиям медицинского назначения и медицинской технике).».

2. Подраздел 1 изложить в следующей редакции:

«1. Область применения

Настоящим разделом устанавливаются требования к медицинским изделиям (изделиям медицинского назначения и медицинской технике), выпускаемым в обращение и находящимся в обращении в рамках Евразийского экономического союза (далее - Союз).

Положения настоящего документа не распространяются на:

- медицинские изделия для диагностики *in vitro*;
- медицинские изделия, содержащие материалы биологического происхождения;
- стоматологические материалы;
- медицинские изделия из стекла и металла.».

3. Подраздел 2 изложить в следующей редакции:

«2. Термины и определения

Для целей настоящего раздела используются понятия, которые означают следующее:

медицинские изделия - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), предназначены производителем для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека, однако может поддерживаться лекарственными средствами;

обращение медицинских изделий - проектирование, разработка, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, клинических испытаний, экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, регистрация, производство (изготовление), хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение (эксплуатация), техническое обслуживание, ремонт и утилизация медицинских изделий.»

4. Подраздел 3 изложить в следующей редакции:

«3. Требования к безопасности медицинских изделий

Медицинские изделия должны обеспечивать безопасность пациента или безопасность и здоровье пользователей или, в соответствующих случаях, других лиц, и любой риск, связанный с их применением, должен быть приемлемым по сравнению с пользой для пациента и уровнем обеспечения здоровья и безопасности.

Технические характеристики и эксплуатационные свойства изделия не должны оказывать такое вредное воздействие, которое подвергало бы риску безопасность пациентов и медицинского персонала или других лиц в течение срока службы изделия, указанного изготовителем, при эксплуатации в соответствии с инструкциями изготовителя.

Требования к безопасности медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) представлены в Приложении 2 к настоящему разделу.

5. Наименование подраздела 4 изложить в следующей редакции: «Виды испытаний медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники)».

6. Абзац 23 изложить в следующей редакции:

«Санитарно-эпидемиологические и гигиенические показатели безопасности медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники), полученные в результате проведенных испытаний (исследований), должны соответствовать Приложению 2 к настоящему разделу.»

7. Подраздел 5 исключить.

8. Приложение 1 исключить.
