

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

КРИТЕРИИ

по включению в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий

1. Настоящие Критерии устанавливают порядок включения в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий.

2. Понятия, используемые в настоящих Критериях:

«вид медицинского изделия» – совокупность медицинских изделий, имеющих аналогичное или схожее назначение и (или) устройство;

«группа исполнений изделия» – изделия, на которые выполнен один групповой чертеж деталей или¹ одна групповая спецификация;

«модификация медицинского изделия» – разновидность медицинского изделия, имеющая общие с основным медицинским изделием конструктивные признаки, разработанные на базе основного изделия с целью его усовершенствования, расширения либо специализации применения в медицинских целях;

¹ В настоящем понятии союз «или» будет использоваться как включающий «и», т.е. утверждение будет истинным при любых комбинациях условий.

«общие конструктивные признаки изделий» – это:

а) единство конструкции при различных параметрах, материалах, покрытиях, точностях, маркировках, или при различных требованиях, предъявляемых к изделиям или их составным частям;

б) единство конструкции при различных размерах;

в) сходство конструкции при различной конфигурации некоторых составных частей или конструктивных элементов, а также при различном расположении или разном количестве одинаковых составных частей или конструктивных элементов;

«производитель медицинского изделия» – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, ответственные за разработку и изготовление медицинского изделия, делающие его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено медицинское изделие этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущие ответственность за безопасность, качество и эффективность медицинского изделия.

3. Модификации медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий, включаются в одно регистрационное удостоверение в случае:

если производство модификаций медицинского изделия осуществляется одним производителем медицинского изделия по одной технической документации;

если модификации медицинского изделия относятся к одному классу потенциального риска применения;

наличия и (или) количественного содержания одного и того же клинически (диагностически) значимого анализа либо одних и тех же

клинически (диагностически) значимых аналитов (для медицинских изделий для диагностики *in vitro*);

если модификации медицинского изделия имеют различные комплектации, не влияющие на принцип работы и функциональное назначение, с целью расширения или специализации их применения в медицинских целях (по применимости);

если модификации медицинского изделия имеют различные технические параметры, не влияющие на принцип работы и функциональное назначение (по применимости);

если модификации медицинского изделия образуют типоразмерный ряд (например, имеют различные размеры (габаритные, линейные, объемные и т.п.), форму, цветовое кодирование и т.п.) или являются группой исполнения медицинского изделия (например, стационарный передвижной аппарат (прибор, система, комплекс и т.п.), с настенным напольным креплением и т.п.) (по применимости).

4. Для включения в одно регистрационное удостоверение модификации медицинского изделия, относящиеся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий, должны соответствовать всем критериям, указанным в пункте 3 настоящего документа.
