



## ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

---

### Р Е Ш Е Н И Е

«    »                    20    г.                    №                    г.

#### **О требованиях к инспектирующим организациям, наделяемым полномочиями по проведению инспекций производителей медицинских изделий**

На основании пункта 2 статьи 3 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, пункта 3 Решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» от 10 ноября 2017 г. № 106, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемые Требования к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства медицинских изделий, на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии

Т. Саркисян