



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

Р Е Ш Е Н И Е

« » 20 г. № г.

О внесении изменений в раздел 18 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

В соответствии с пунктом 2 статьи 31, пунктом 2 статьи 57 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 2 статьи 3, пунктом 4 статьи 4 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 и пунктом 20 приложения № 2 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Коллегия Евразийской экономической комиссии **р е ш и л а:**

1. Внести в раздел 18 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299, изменения согласно приложению.

2. С целью оценки биологического действия медицинских изделий при проведении регистрации и экспертизы безопасности

медицинских изделий осуществляется определение пороговых значений (допустимых уровней) для веществ, вымываемых из медицинских изделий, в соответствии с методом, установленным ГОСТ ISO 10993-17-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ». При невозможности определения пороговых значений (допустимых уровней) либо отсутствии у производителя данных, необходимых для определения пороговых значений (допустимых уровней), применяются требования Приложения 2 раздела 18 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299.

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

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

Т. Саркисян