

«УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 12 февраля 2016 г. № 46  
(в редакции Решения Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. № )

**ПРАВИЛА**  
**регистрации и экспертизы безопасности, качества**  
**и эффективности медицинских изделий**

I. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 2 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 устанавливают порядок проведения процедур регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – экспертиза), согласования экспертного заключения, урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения, внесения изменений в регистрационное досье, внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке, выдачи дубликата регистрационного удостоверения, согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие, а также приостановления и (или) отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз).

Требования настоящих Правил не применяются в отношении

медицинских изделий, потребность в которых возникает в чрезвычайных ситуациях или для диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний, обращение которых регулируется законодательством государств – членов Союза (далее – государство-член).

2. Понятия, используемые в настоящих Правилах, означают следующее:

«безопасность медицинских изделий» – отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде;

«валидация» – подтверждение посредством представления объективных свидетельств выполнения требований, предназначенных для конкретного использования или применения;

«валидация программного обеспечения» – процесс подтверждения пригодности программного обеспечения для решения конкретных прикладных задач;

«верификация» – подтверждение на основе представления объективных свидетельств выполнения установленных требований;

«верификация программного обеспечения» – процесс подтверждения соответствия программного обеспечения установленным требованиям (в том числе соответствующему техническому заданию, спецификации, отраслевым стандартам);

«государство признания» – государство-член, уполномоченный орган (экспертная организация) которого осуществляет процедуру согласования экспертного заключения референтного государства;

«доказательства первой стороны» – собственные доказательные материалы (документы) производителя и (или) уполномоченного представителя производителя (протоколы собственных испытаний

(исследований), в том числе выданные органами по сертификации, испытательными лабораториями (центрами), аккредитованными в национальной системе аккредитации государства-члена, результаты клинического применения и другие материалы);

«единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза» – электронная база данных медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами;

«заинтересованные уполномоченные органы (экспертные организации)» – уполномоченные органы (экспертные организации) референтного государства и государств признания;

«заявитель» – производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя медицинского изделия;

«качество медицинского изделия» – степень соответствия совокупности свойств и характеристик медицинского изделия целям его предназначенного использования;

«классификация медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения» – отнесение или определение того, что медицинское изделие принадлежит к одному из классов потенциального риска применения в медицинских целях;

«медицинские изделия для диагностики *in vitro*» – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), и предназначенные производителем для применения при исследованиях *in vitro* образцов биологических материалов человека для

получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения;

«модель (марка, тип) медицинского изделия» – вариант исполнения медицинского изделия, характеризующийся определенными конструктивно-технологическими решениями и конкретными значениями показателей его целевого (функционального) назначения;

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

«набор (комплект) медицинских изделий» – совокупность медицинских изделий, имеющих единое назначение и маркировку, с указанием перечня указанных медицинских изделий, установленных производителем медицинского изделия;

«назначение медицинского изделия» – решение производителя в отношении целевого использования медицинского изделия, основанное на его специфических свойствах, обеспечивающих достижение целей медицинского применения и отраженных в технических характеристиках и инструкциях по применению;

«принадлежность» – изделие, не являющееся медицинским изделием, предназначенное ее производителем для совместного применения с одним или несколькими медицинскими изделиями для использования в соответствии с их назначением;

«производитель медицинского изделия» (далее – производитель) – 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;

«производственная площадка» – территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий;

«регистрационное досье» – комплект документов и материалов установленной структуры, представляемый заявителем при проведении процедур регистрации и экспертизы медицинского изделия, согласования экспертного заключения, внесения изменений в регистрационное досье, внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке, согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие, а также копии решений, принятых уполномоченным органом (экспертной организацией) в отношении конкретного медицинского изделия;

«регистрационный номер» – кодовое обозначение, присваиваемое медицинским изделиям при их регистрации, под которым они вносятся в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, и сохраняемое неизменным при обращении медицинского изделия в рамках Союза;

«регистрационное удостоверение медицинского изделия» – документ единой формы, подтверждающий факт регистрации медицинского изделия на территориях одного или нескольких

государств-членов;

«регистрация медицинского изделия» – процедура выдачи уполномоченным органом референтного государства разрешения на выпуск в обращение медицинского изделия на территориях одного или нескольких государств-членов;

«референтное государство» – выбранное заявителем государство-член, уполномоченный орган которого осуществляет регистрацию медицинского изделия;

«состав медицинского изделия» – изделия, входящие в комплектацию медицинского изделия и без которых целевое использование медицинского изделия невозможно;

«уполномоченный орган» – орган государственной власти государства-члена, уполномоченный на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства-члена;

«уполномоченные организации» – учреждения, организации или предприятия, включенные в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации;

«уполномоченный представитель производителя» – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами государства-члена и уполномоченные производителем в соответствии с договором представлять его интересы и нести ответственность в части обращения медицинского изделия в рамках Союза и исполнения обязательных требований, предъявляемых к медицинским изделиям;

«экспертное заключение» – экспертное заключение об оценке безопасности, эффективности и качества медицинских изделий,

подготовленное уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства по итогам проведения процедур регистрации и экспертизы медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье;

«экспертная организация» – определенное уполномоченным органом юридическое лицо государства-члена, осуществляющее экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации.

3. Регистрация медицинского изделия является обязательным условием его выпуска в обращение в рамках Союза и осуществляется уполномоченным органом референтного государства. При этом предъявляются одинаковые требования в отношении медицинских изделий, произведенных на территории Союза и ввезенных на таможенную территорию Союза из третьих государств.

4. Документом, подтверждающим факт регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение, форма и правила заполнения которого определены согласно приложению № 1.

Регистрационное удостоверение выдается бессрочно и действует в рамках Союза.

5. Зарегистрированное медицинское изделие должно соответствовать Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее – Общие требования). Ответственность за соответствие медицинских изделий Общим требованиям несет производитель (уполномоченный представитель производителя).

6. Производители из третьих государств должны назначить

уполномоченного представителя производителя, действующего в период обращения медицинского изделия в рамках Союза, и поддерживать информацию об уполномоченном представителе производителя в актуальном состоянии в соответствии с настоящими Правилами.

7. Производитель медицинского изделия обеспечивает внедрение и поддержание системы менеджмента качества этого изделия в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106 (далее – Требования к системе менеджмента качества).

8. До подачи в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства соответствующего заявления заявитель осуществляет сбор доказательств безопасности и эффективности медицинского изделия и подготовку соответствующего регистрационного досье.

9. В целях подготовки регистрационного досье заявитель (при необходимости):

а) получает предварительные консультации уполномоченного органа (экспертной организации) по вопросам, связанным с регистрацией и экспертизой медицинского изделия. Уполномоченный орган (экспертная организация) может осуществлять на возмездной основе консультирование по вопросам, связанным с регистрацией и экспертизой медицинских изделий, в порядке, установленном уполномоченным органом (экспертной организацией) соответствующего государства-члена;

б) проводит технические испытания для подтверждения



соответствия медицинского изделия Общим требованиям в соответствии с Правилами проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 28, либо включает в регистрационное досье имеющиеся данные (доказательства первой стороны);

в) проводит испытания (исследования) с целью оценки биологического действия медицинского изделия для подтверждения соответствия Общим требованиям в соответствии с Правилами проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Комиссии от 16 мая 2016 г. № 38, либо включает в регистрационное досье имеющиеся данные о биологической безопасности (доказательства первой стороны);

г) проводит клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинского изделия для подтверждения соответствия Общим требованиям в соответствии с Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29, либо включает в регистрационное досье имеющиеся клинические данные;

д) проводит испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, перечень которых утверждается Евразийской экономической комиссией (далее Комиссия)) для подтверждения соответствия медицинского изделия Общим требованиям в выбранных заявителем организациях, уполномоченных (нотифицированных) в соответствии с законодательством государства-члена на проведение испытаний средств измерений.

10. При регистрации и экспертизе медицинских изделий уполномоченные органы взаимно признают результаты технических испытаний медицинских изделий, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, перечень которых утверждается Комиссией) при условии, что они выполнены в соответствии с требованиями и правилами, установленными Комиссией.

11. При необходимости уполномоченный орган (экспертная организация) привлекает к участию в экспертизе в качестве экспертов лиц, не работающих в уполномоченном органе (экспертной организации), если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы.

Представители уполномоченных организаций, проводившие технические испытания, исследования (испытания) с целью оценки биологического действия, испытания медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений, клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинского изделия, представленного на экспертизу, не могут привлекаться к участию в экспертизе.

При проведении экспертизы эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от органа или лица, назначившего эту экспертизу, производителя медицинского изделия, его уполномоченного представителя или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц.

В случае если эксперту известны обстоятельства, препятствующие

его привлечению к проведению экспертизы либо не позволяющие ему соблюдать принципы ее проведения, он должен сообщить об этом руководителю уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.

12. Ответственность за достоверность информации, представленной в регистрационном досье, несет заявитель.

Документы регистрационного досье представляются на русском языке. Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия и маркировка медицинского изделия дополнительно представляется на государственном языке (государственных языках) государств-членов при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов.

Документы регистрационного досье, представленные на иностранном языке, должны иметь аутентичный перевод на русский язык, заверенный в порядке, установленном законодательством референтного государства.

13. При исчислении срока проведения уполномоченными органами (экспертными организациями) процедур, предусмотренных настоящими Правилами, не учитываются следующие сроки:

а) период со дня направления уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства запроса заявителю о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов до дня получения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства ответа на указанный запрос;

б) срок организации и проведения инспектирования производства (в

случае проведения инспектирования производства в рамках процедуры регистрации и экспертизы);

в) срок направления отчета о результатах проведения инспектирования производства инспектирующей организацией (в случае, если ее роль не выполняет уполномоченный орган) в уполномоченный орган (экспертную организацию) для включения в регистрационное досье (в случае проведения инспектирования производства в рамках процедуры регистрации и экспертизы).

14. Расходы на процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия, согласования экспертного заключения, внесения изменений в регистрационное досье, внесения изменений в уведомительном порядке, выдачи дубликата регистрационного удостоверения или согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие несет заявитель в соответствии с законодательством государства-члена.

15. Регистрация медицинского изделия осуществляется референтным государством на основании результатов экспертизы медицинского изделия и согласования экспертного заключения государствами признания (при их наличии).

16. Информация о медицинских изделиях, в отношении которых проводятся процедуры, предусмотренные настоящими Правилами, а также документы, содержащиеся в регистрационном досье, кроме эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия и маркировки медицинского изделия, относятся к конфиденциальной информации и доступны только заинтересованным уполномоченным органам (экспертным организациям) государств-членов. Уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов в установленном порядке обеспечивают защиту полученной и передаваемой ими конфиденциальной информации.

17. Включение в одно регистрационное удостоверение нескольких моделей (марок, типов) либо модификаций медицинского изделия возможно при условии соответствия этих моделей (марок, типов) либо модификаций всем следующим критериям:

а) производство моделей (марок, типов) либо модификаций медицинского изделия осуществляется одним производителем по одной технической документации;

б) модели (марки, типы) либо модификации медицинского изделия относятся к одному классу потенциального риска применения;

в) модели (марки, типы) либо модификации медицинского изделия имеют одинаковое функциональное назначение и принцип действия;

г) наличие и (или) количественное содержание в биологической пробе одного и того же клинически (диагностически) значимого анализа (анализов) (для медицинских изделий для диагностики *in vitro*);

д) модели (марки, типы) либо модификации медицинского изделия имеют различные комплектации, не влияющие на принцип работы и функциональное назначение, что позволяет обеспечить расширение или специализацию их применения в медицинских целях (по применимости);

е) модели (марки, типы) либо модификации медицинского изделия имеют различные технические параметры (например, длину волны излучения, размер светового поля, разрешающую способность и т. п.), не влияющие на принцип работы и функциональное назначение (по применимости);

ж) модели (марки, типы) либо модификации медицинского изделия образуют типоразмерный (модельный) ряд (например, имеют различные размеры (габаритные, линейные, объемные и т. п.), форму, цветовое кодирование и т. п.) или являются группой исполнения медицинского

изделия (например, стационарным передвижным аппаратом (прибором, системой, комплексом и т. п.) с настенным и (или) напольным креплением и т. п.) (по применимости). При этом под группой исполнения медицинского изделия понимаются изделия, в отношении которых выполнены один групповой чертеж деталей и (или) одна групповая спецификация.

18. На территории Союза не допускается:

а) выбор двух и более референтных государств;

б) регистрация различных медицинских изделий с одним и тем же наименованием.

## II. Процедура регистрации и экспертизы медицинского изделия

19. Для регистрации медицинского изделия заявитель выбирает референтное государство и, при необходимости, государства признания.

20. Заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства следующие документы:

а) заявления о проведении экспертизы медицинского изделия и заявления о проведении экспертизы медицинского изделия (в бумажном и (или) электронном виде) по формам согласно приложениям № 2 и 3 соответственно (далее в настоящем разделе – заявление о регистрации);

б) регистрационное досье, содержащее документы в электронном виде по перечню согласно приложению № 4. В случае если законодательством референтного государства не предусмотрена возможность оформления указанных документов в электронном виде, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе запросить такие документы (их копии) на бумажном носителе;

в) копии документов, подтверждающих оплату регистрации и

экспертизы медицинского изделия в референтном государстве;

г) опись документов.

21. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, указанных в пункте 20 настоящих Правил, проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений.

В случае если заявление о регистрации представлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, в заявлении о регистрации указаны недостоверные сведения или документы представлены не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления таких заявления о регистрации и документов уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, путем передачи уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

В случае если по истечении 30 рабочих дней заявителем не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены отсутствующие документы, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней

принимает решение о возврате заявления о регистрации и документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

В течение 3 рабочих дней со дня представления заявления и документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о начале процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия, а также размещает заявление и регистрационное досье в своей информационной системе.

22. Проведение экспертизы медицинского изделия включает в себя (по применимости):

1) оценку принадлежности изделия к медицинскому изделию;

2) оценку соответствия указанного заявителем класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными Решением Коллегии Комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173;

3) оценку правильности определения номенклатурной принадлежности медицинского изделия согласно номенклатуре медицинских изделий, применяемой в Союзе;

4) оценку соответствия моделей (марок, типов) либо модификаций медицинского изделия (при наличии), включаемых в одно регистрационное удостоверение, критериям, установленным пунктом 17 настоящих Правил;

5) анализ и оценку доказательных документов (материалов), подтверждающих соответствие медицинского изделия Общим требованиям:

а) анализ представленных производителем сведений о соответствии медицинского изделия Общим требованиям, в том числе подтверждение



правильности идентификации положений Общих требований, применимых к медицинскому изделию;

б) оценку соответствия протоколов технических испытаний, выданных уполномоченными организациями, Правилам проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 28;

в) оценку соответствия протоколов исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, выданных уполномоченными организациями, Правилам проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Комиссии от 16 мая 2016 г. № 38;

г) анализ отчета по оценке биологического действия медицинского изделия (представляется для подтверждения отсутствия необходимости проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, для которых взаимодействие (контакт) с тканями человека является необходимым для выполнения их функции):

- подтверждение того, что материалы, входящие в контакт (взаимодействующие) с тканями человека, идентифицированы;

- подтверждение обоснованности отсутствия необходимости проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия;

д) анализ отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия:

- подтверждение обоснованности выбора методов доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия;

- подтверждение валидности данных, используемых для

доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия;

- подтверждение обоснованности заключения о клинической эффективности и безопасности для всех заявленных показаний к применению, а также наличие или отсутствие противопоказаний;

е) оценку соответствия отчетов о клинических (клинико-лабораторных) испытаниях (исследованиях) медицинских изделий Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29;

ж) анализ валидности доказательств первой стороны (при наличии) для подтверждения соответствия медицинского изделия Общим требованиям с учетом класса потенциального риска применения медицинского изделия. Для медицинских изделий классов потенциального риска 2б и 3 к доказательствам первой стороны должны прилагаться программа испытаний (исследований) и обоснование выбранных методов;

з) анализ стандартов, которым соответствует медицинское изделие;

и) анализ безопасности и эффективности лекарственного средства в составе медицинского изделия, его влияния на функциональность медицинского изделия, совместимости лекарственного средства с медицинским изделием (за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*). Лекарственное средство должно быть зарегистрированным и разрешенным к применению в государстве - производителе лекарственного средства;

к) анализ данных о биологической безопасности медицинского изделия на основе анализа всех материалов животного или человеческого происхождения, входящих в медицинское изделие, а

также информации о подборе источников (доноров), отборе материала, процессинге, хранении, тестировании, валидации процедур тестирования, а также обращения с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов;

л) анализ процедуры и методов стерилизации медицинского изделия, материалов, обосновывающих способ стерилизации, предлагаемых методов контроля качества и определения остатков стерилизующего вещества при применении химического способа стерилизации;

м) изучение валидности программного обеспечения на основе анализа данных о его верификации и валидации, в том числе информации о его разработке, о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа и обеспечения кибербезопасности, тестировании производителем, данных об идентификации и маркировке;

н) анализ отчета о стабильности медицинского изделия, обоснованности заявленного срока хранения;

о) рассмотрение отчета по анализу рисков:

- подтверждение полноты идентифицированных в отчете по анализу рисков опасностей, опасных ситуаций и соответствующих рисков, которые могут быть оценены как недопустимые;

- подтверждение заключения производителя об отсутствии недопустимых рисков либо допустимости рисков, которые в отчете по анализу рисков оценены как приемлемые на основе анализа соотношения риск-польза;

п) подтверждение на основании представленных доказательных материалов (документов) обоснованности результата оценки

производителя о соответствии медицинского изделия идентифицированным Общим требованиям;

р) оценку соответствия эксплуатационного документа или инструкции по применению Общим требованиям;

с) оценку маркировки медицинского изделия;

б) анализ отчетов по результатам инспекции производства медицинского изделия:

- подтверждение соответствия заявляемого медицинского изделия группе (подгруппе) медицинских изделий с учетом класса потенциального риска применения согласно приложению № 2 к Требованиям к системе менеджмента качества;

- подтверждение соответствия указанных в заявлении о регистрации производственных площадок и их адресов, на которые распространяется действие отчета по результатам инспектирования производства медицинского изделия;

7) анализ данных о сертификации системы менеджмента качества (при наличии):

- требования, на соответствие которым сертифицирована система менеджмента качества производителя;

- сертификаты с описанием идентификационных данных (номер, дата выдачи, срок действия, наименования органа по сертификации);

8) подтверждение обоснованности указания производственных площадок регистрируемого медицинского изделия;

9) анализ данных о разработке и производстве медицинского изделия (схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта);

10) анализ информации о маркетинге (если медицинское изделие

находится в обращении на рынке более 2 лет) (при наличии);

11) анализ представленных производителем сведений о наличии или об отсутствии сообщений о несчастных случаях и отзывах с рынка медицинского изделия, о нежелательных событиях и (или) несчастных случаях, связанных с использованием медицинского изделия, уведомлений по безопасности медицинского изделия, подхода к рассмотрению этих проблем и их решения производителями в каждом из таких случаев, описания корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи, а также соотношения уровня продаж и количества несчастных случаев и отзывов медицинского изделия из обращения;

12) анализ плана сбора данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе.

23. При проведении экспертизы медицинского изделия в случае недостаточности материалов и сведений, содержащихся в заявлении и документах регистрационного досье, для принятия решения о начале проведения инспектирования производства (в случае необходимости его проведения) или для подготовки экспертного заключения (в случае отсутствия необходимости проведения инспектирования производства) уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства направляет заявителю соответствующий запрос с указанием характера замечаний и способа их устранения. Запрос направляется однократно и может быть передан заявителю лично под расписку, направлен по почте заказным почтовым отправление с уведомлением о вручении либо передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Заявитель обязан представить ответ на запрос в срок, не

превышающий 60 рабочих дней со дня его получения. В случае непредставления указанного ответа в срок уполномоченный орган (экспертная организация) принимает решение на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

При выявлении уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных данных или документов, не соответствующих установленным требованиям, уполномоченный орган (экспертная организация) в течение 2 рабочих дней со дня получения таких документов вручает (направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) заявителю решение о возврате указанных документов с мотивированным обоснованием причин возврата и сообщением о возможности повторного представления заявителем до истечения 60 рабочих дней со дня получения запроса доработанных документов.

24. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в срок, не превышающий 45 рабочих дней со дня принятия им решения о начале процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия, оформляет экспертное заключение согласно приложению № 5 либо принимает решение о начале проведения инспектирования производства (в случае необходимости его проведения) и уведомляет заявителя о принятом решении путем передачи уведомления лично под расписку, либо направления соответствующего уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного

документа, подписанного электронной подписью.

25. При принятии решения о начале инспектирования производства уполномоченный орган (экспертная организация) или организация, определенная уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства, проводит инспектирование производства медицинских изделий в соответствии с требованиями, установленными Комиссией. Срок организации и проведения инспектирования не должен в совокупности превышать 90 рабочих дней со дня принятия уполномоченным органом (экспертной организацией) решения о начале инспектирования производства.

26. Отчет о результатах проведения инспектирования производства направляется инспектирующей организацией (в случае, если ее роль не выполняет уполномоченный орган) в уполномоченный орган (экспертную организацию) для включения в регистрационное досье по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в течение 15 рабочих дней со дня завершения инспектирования производства. При этом в случае если по результатам проведения инспектирования производства выявлены несоответствия, то отчет о результатах проведения инспектирования производства направляется инспектирующей организацией в уполномоченный орган (экспертную организацию) в течение 15 рабочих дней со дня устранения производителем данных несоответствий или в течение 15 рабочих дней со дня истечения срока, установленного на их устранение.

В случае если по результатам проведения инспектирования производства в документы регистрационного досье на регистрируемое медицинское изделие внесены изменения, то такие документы направляются заявителем в уполномоченный орган (экспертную

организацию) референтного государства вместе с отчетом о результатах проведения инспектирования производства и являются его неотъемлемой частью.

27. Уполномоченный орган (экспертная организация) в течение 15 рабочих дней со дня получения отчета о результатах проведения инспектирования производства оформляет экспертное заключение согласно приложению № 5.

28. Выводы, содержащиеся в экспертном заключении, оформленном в соответствии с приложением № 5, должны быть однозначными и понятными.

29. Основаниями для вынесения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства заключения об отказе в регистрации медицинского изделия являются:

а) неподтверждение соответствующими материалами и сведениями, содержащимися в регистрационном досье, качества, эффективности и (или) безопасности медицинского изделия;

б) превышение риска причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия над эффективностью его применения;

в) неустранение выявленных нарушений и (или) непредставление документов по запросу;

г) выявление при осуществлении уполномоченными органами государств-членов государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий недостоверных данных об эффективности и о безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в документах регистрационного досье.

30. В случае если выводы экспертного заключения относительно возможности регистрации медицинского изделия являются



отрицательными, то уполномоченный орган в течение 10 рабочих дней со дня оформления (получения) экспертного заключения принимает решение об отказе в регистрации медицинского изделия, оформляет и выдает (лично под расписку, направление по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передача в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю уведомление об отказе в регистрации медицинского изделия с мотивированным обоснованием причин отказа и приложением к нему копии экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.

31. В случае если выводы экспертного заключения относительно возможности регистрации медицинского изделия являются положительными, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня оформления экспертного заключения уведомляет заявителя о необходимости представления копий документов об оплате процедуры согласования экспертного заключения в государствах признания (при их наличии), а также итоговых версий эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия и текста маркировки на государственных языках государств признания (либо документа, подтверждающего возможность проведения перевода указанных документов и текста маркировки в государстве признания) в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства либо со дня получения уведомления заявителем лично под расписку, заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, в электронной

форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

32. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 1 рабочего дня со дня предоставления заявителем копий документов об оплате процедуры согласования экспертного заключения в государствах признания либо со дня окончания срока, установленного для предоставления таких документов размещает в своей информационной системе экспертное заключение.

33. При условии отсутствия разногласий между референтным государством и государствами признания в отношении согласования экспертного заключения уполномоченный орган референтного государства:

а) в течение 10 рабочих дней со дня получения от всех уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания подтверждения согласования экспертного заключения либо со дня истечения срока, установленного на предоставление государствами признания указанного подтверждения принимает решение о регистрации медицинского изделия и размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о медицинском изделии, предусмотренные Порядком формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30;

б) в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения о регистрации медицинского изделия оформляет регистрационное удостоверение и приложение к нему.

34. В случае наличия разногласий между референтным государством и государством (государствами) признания в отношении

согласования экспертного заключения уполномоченный орган референтного государства принимает решение о регистрации или об отказе в регистрации медицинского изделия на основании экспертного заключения, в том числе с учетом итогов урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения в рамках консультативного комитета по медицинским изделиям при Коллегии Комиссии (далее - консультативный комитет).

35. Несогласование экспертного заключения референтного государства в одном из государств признания является основанием для отказа в регистрации медицинского изделия на территории этого государства.

### III. Процедура согласования экспертного заключения

36. При проведении процедуры согласования экспертного заключения государства признания проводят оценку экспертного заключения референтного государства на предмет полноты и достаточности данных, подтверждающих безопасность, качество и эффективность медицинского изделия, правильность перевода эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия и текста маркировки на государственные языки государств признания (при необходимости).

37. Согласование экспертного заключения является основанием для принятия решения о регистрации медицинского изделия в государстве признания.

38. В рамках процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия или процедуры внесения изменений в регистрационное досье уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания вправе ознакомиться с ходом проведения работ в референтном

государстве, в том числе с перепиской заявителя и уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства по вопросам устранения замечаний и с документами, представленными заявителем. При необходимости уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания могут направлять с использованием средств интегрированной системы Союза в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства свои замечания и предложения до оформления этим уполномоченным органом (экспертной организацией) экспертного заключения.

39. В ходе согласования экспертного заключения уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов могут взаимодействовать друг с другом для урегулирования возникающих вопросов.

40. Уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания рассматривает экспертное заключение в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства указанного экспертного заключения либо со дня размещения заявления о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие) в своей информационной системе.

По результатам рассмотрения экспертного заключения уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства подтверждение согласования (несогласования) экспертного заключения (с обоснованием) по форме согласно приложению № 6 с использованием средств интегрированной

системы Союза, в том числе правильности перевода эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, маркировки медицинского изделия на государственные языки государств признания в соответствии с требованиями законодательства государств-членов.

В случае непредставления государствами признания подтверждения согласования (несогласования) экспертного заключения в течение 30 рабочих дней со дня размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства указанного экспертного заключения либо со дня размещения заявления о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие) экспертное заключение считается согласованным, при условии, что заявителем были представлены в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства копии документов об оплате процедур в государствах признания.

41. При проведении процедуры согласования экспертного заключения в случае недостаточности содержащихся в экспертном заключении данных, подтверждающих безопасность, качество и эффективность медицинского изделия, либо выявлении замечаний к переводу эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия и текста маркировки на государственные языки государств признания (при необходимости) уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания направляет уполномоченному органу (экспертной организации) референтного государства соответствующий запрос с использованием средств интегрированной системы Союза.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней со дня получения соответствующего запроса направляет государству признания ответ с использованием средств интегрированной системы Союза либо направляет заявителю запрос с указанием характера замечаний и способа их устранения. Запрос заявителю направляется однократно и может быть передан ему лично под расписку, направлен по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства уведомляет с использованием средств интегрированной системы Союза государство признанием о направлении запроса заявителю.

Заявитель обязан представить ответ на запрос в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня его получения. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 2 рабочих дней со дня получения ответа от заявителя направляет его с использованием средств интегрированной системы Союза в государство признания. В случае непредставления указанного ответа в срок уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания принимает решение на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

42. Основанием для несогласования государством признания экспертного заключения референтного государства является:

а) наличие свидетельств о том, что эффективность и (или) безопасность медицинского изделия не подтверждены сведениями, представленными в регистрационном досье, или о том, что риск

причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;

б) отсутствие надлежащего перевода эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия и текста маркировки на государственные языки государств признания (при необходимости);

в) отсутствие на дату размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в своей информационной системе экспертного заключения либо заявления о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие) на счету уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания оплаты заявителем процедуры согласования экспертного заключения в государстве признания в полном объеме.

В рамках процедуры внесения изменений в регистрационное досье основанием для несогласования государством признания экспертного заключения референтного государства также является наличие свидетельств:

а) о недостоверности представленных сведений, обосновывающих внесение изменений, в том числе выявленных при осуществлении уполномоченными органами государств-членов государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий;

б) об отсутствии в представленных заявителем документах сведений, подтверждающих, что изменения, вносимые в регистрационное досье, не влекут изменение свойств и характеристик,

влияющих на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия, или совершенствуют свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

43. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 10 рабочих дней со дня получения от уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания заключения о подтверждении несогласования экспертного заключения с учетом характера выявленных замечаний выполняет одно из следующих действий:

а) обращается в консультативный комитет для урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения (по согласованию с заявителем) в соответствии с разделом IV настоящих Правил;

б) принимает решение об отказе в регистрации медицинского изделия или во внесении изменений в регистрационное досье (в случае согласия с выводами государства признания), либо о не включении государства (государств) признания в регистрационное удостоверение (в случае несогласования заявителем обращения в консультативный комитет), оформляет и выдает (лично под расписку, направление по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передача в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю уведомление о принятом решении с мотивированным обоснованием причин отказа.

#### IV. Урегулирование разногласий в отношении согласования экспертного заключения



44. При отсутствии консенсуса по согласованию экспертного заключения урегулирование разногласий осуществляется путем обращения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства в консультативный комитет.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства по согласованию с заявителем направляет в консультативный комитет обращение о необходимости рассмотрения разногласий с указанием сведений о предмете разногласий и об итогах проведенных переговоров и консультаций. К заявлению могут прилагаться любые материалы, обосновывающие позицию уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства по предмету разногласий.

После получения заявления и прилагаемых к нему материалов от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства консультативный комитет запрашивает у уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания материалы, подтверждающие их позицию по предмету разногласий.

После получения материалов от уполномоченных органов (экспертных организаций) консультативный комитет направляет уведомления о проведении заседания по урегулированию разногласий уполномоченным органам (экспертным организациям) референтного государства и государств признания.

Консультативный комитет обеспечивает организацию и проведение заседания по урегулированию разногласий. В заседании принимают участие члены консультативного комитета, являющиеся представителями уполномоченных органов (экспертных организаций).

По итогам заседания принимается решение, которое носит рекомендательный характер.

Срок урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного отчета не должен превышать 30 рабочих дней со дня направления уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в консультативный комитет соответствующего заявления и материалов в установленном порядке.

#### V. Процедура внесения изменений в регистрационное досье

45. Заявитель не позднее чем через 2 месяца со дня внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, обязан инициировать процедуру внесения таких изменений.

46. К изменениям в регистрационное досье, требующим проведения новой регистрации медицинского изделия, относят:

а) изменения, влекущие изменение свойств и характеристик, влияющих на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия;

б) изменения, влекущие изменение функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

в) включение моделей (марок, типов) либо модификаций зарегистрированного медицинского изделия, не соответствующих критериям включения в одно регистрационное удостоверение в соответствии с пунктом 14 настоящих Правил;

г) изменения, влекущие одновременное изменение сведений о производителе, производственной площадке (производственных площадках) и наименовании медицинского изделия по отношению к сведениям, указанным в регистрационном удостоверении, выданном в рамках процедуры регистрации медицинского изделия, за исключением изменения организационно-правовой формы, изменения либо переименования адреса, иных изменений, внесенных в уставные

документы.

47. В случае внесения изменений, влекущих изменение эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия и текста маркировки, в течение 180 календарных дней с даты внесения таких изменений разрешается производство и ввоз медицинского изделия с эксплуатационным документом или инструкцией по применению медицинского изделия и текстом маркировки, соответствующим документам и данным регистрационного досье до внесения в него изменений. Допускается одновременная реализация медицинского изделия с эксплуатационным документом или инструкцией по применению медицинского изделия и текстом маркировки, соответствующим документам и данным регистрационного досье до и после внесения в него изменений.

48. Изменения сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье (актуализация документов регистрационного досье заявителем), вносятся в соответствии с процедурой внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке в соответствии с разделом VI настоящих Правил.

49. Процедура внесения изменений в регистрационное досье (далее – процедура внесения изменений), за исключением изменений, для которых предусмотрена процедура внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке, требует проведения процедуры согласования с государствами признания, указанными в регистрационном удостоверении, в порядке, установленном разделом III настоящих Правил.

50. В целях внесения изменений в регистрационное досье заявитель направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства следующие документы:

а) заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия по форме согласно приложению № 7 (далее в настоящем разделе – заявление о внесении изменений);

б) копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (при необходимости);

в) документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие перечисленные изменения и свидетельствующие о том, что внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

г) копии документов, подтверждающих оплату процедуры внесения изменений в референтном государстве и государствах признания, а также процедуры выдачи регистрационного удостоверения в референтном государстве (при необходимости);

д) оригинал регистрационного удостоверения (дубликат) (в случае необходимости внесения изменений в него);

е) опись документов.

51. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений и документов, указанных в пункте 50 настоящих Правил, проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений.

В случае если заявление о внесении изменений представлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, в заявлении о внесении изменений указаны недостоверные сведения или документы представлены не в полном объеме, уполномоченный орган

(экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления такого заявления о внесении изменений и документов уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, путем передачи уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

В случае если по истечении 30 рабочих дней заявителем не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены отсутствующие документы, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней принимает решение о возврате заявления о внесении изменений и документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

В течение 3 рабочих дней со дня представления заявления о внесении изменений и документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о начале процедуры внесения изменений и размещает заявление о внесении изменений и регистрационное досье в своей информационной системе.

52. Порядок проведения экспертизы в рамках процедуры внесения изменений аналогичен порядку проведения экспертизы в целях регистрации медицинского изделия в соответствии с пунктом 22 настоящих Правил.

53. При проведении экспертизы медицинского изделия в случае недостаточности материалов и сведений, содержащихся в заявлении о внесении изменений и документах, подтверждающих изменения, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства направляет заявителю соответствующий запрос с указанием характера замечаний и способа их устранения. Запрос направляется однократно и может быть передан заявителю лично под расписку, направлен по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Заявитель обязан представить ответ на запрос в срок, не превышающий 60 рабочих дней со дня его получения. В случае непредставления указанного ответа в срок уполномоченный орган (экспертная организация) принимает решение на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

При выявлении уполномоченным органом (экспертной организацией) в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных данных или документов, не соответствующих установленным требованиям, уполномоченный орган (экспертная организация) в течение 2 рабочих дней со дня получения таких документов вручает (направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) заявителю решение о возврате указанных документов с мотивированным обоснованием причин возврата и сообщением о возможности повторного представления заявителем до истечения 60 рабочих дней со дня

получения запроса доработанных документов.

54. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства проводит экспертизу медицинского изделия и оформляет экспертное заключение согласно приложению № 8 в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня принятия им решения о начале процедуры внесения изменений.

55. Выводы, содержащиеся в экспертном заключении, оформленном в соответствии с приложением № 8, должны быть однозначными и понятными.

56. Основаниями для подготовки уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства экспертного заключения о невозможности внесения изменений являются:

а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений, в том числе выявленных при осуществлении уполномоченными органами государств-членов государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий;

б) отсутствие в представленных заявителем документах сведений, подтверждающих, что изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не влекут изменение свойств и характеристик, влияющих на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия, или совершенствуют свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

в) не устранение выявленных нарушений и (или) непредставление отсутствующих документов.

57. В течение 10 рабочих дней со дня оформления (получения) экспертного заключения о невозможности внесения изменений в регистрационное досье уполномоченный орган (экспертная

организация) референтного государства принимает решение об отказе во внесении изменений, оформляет и выдает (лично под расписку, направление по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передача в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю уведомление об отказе во внесении изменений с мотивированным обоснованием причин отказа и приложением к нему копии экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.

58. После оформления в референтном государстве экспертного заключения о возможности внесения изменений в регистрационное досье уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства размещает в своей информационной системе экспертное заключение.

59. Согласование экспертного заключения государствами признания осуществляется в порядке, установленном разделом III настоящих Правил.

60. При условии отсутствия разногласий между референтным государством и государствами признания в отношении согласования экспертного заключения уполномоченный орган референтного государства:

а) в течение 10 рабочих дней со дня получения от всех уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания подтверждения согласования экспертного заключения либо со дня истечения срока, установленного на предоставление государствами признания указанного подтверждения, принимает решение о внесении изменений в регистрационное досье и размещает в



едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о внесении изменений в регистрационное досье в порядке, установленном Комиссией, а также сканированные копии документов, в которые внесены изменения;

б) в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения о внесении изменений в регистрационное досье оформляет и выдает заявителю регистрационное удостоверение и приложение к нему с сохранением прежнего номера и указанием даты внесения соответствующих изменений (в случае внесения изменений в регистрационное удостоверение и (или) приложение к нему), а также ранее выданное регистрационное удостоверение с отметкой о его недействительности (с указанием даты).

61. При отсутствии консенсуса по согласованию экспертного заключения урегулирование разногласий осуществляется путем обращения уполномоченного органа референтного государства в консультативный комитет в соответствии с разделом IV настоящих Правил.

62. В случае урегулирования разногласий по согласованию экспертного заключения в рамках консультативного комитета уполномоченный орган референтного государства:

а) в течение 10 рабочих дней со дня направления посредством электронной рассылки на адрес электронной почты членов консультативного комитета протокола заседания консультативного комитета принимает решение о внесении изменений в регистрационное досье и размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о внесении изменений в регистрационное досье в порядке, установленном Комиссией, а также сканированные копии документов, в которые внесены изменения;

б) в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения о внесении изменений в регистрационное досье оформляет и выдает заявителю регистрационное удостоверение и приложение к нему с сохранением прежнего номера и указанием даты внесения соответствующих изменений (в случае внесения изменений в регистрационное удостоверение и (или) приложение к нему), а также ранее выданное регистрационное удостоверение с отметкой о его недействительности (с указанием даты).

63. Несогласование экспертного заключения референтного государства в одном из государств признания является основанием для отказа во внесении изменений в регистрационное досье.

64. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения об отказе во внесении изменений в регистрационное досье оформляет и выдает (лично под расписку, направление по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передача в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю уведомление об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, с приложением к нему копии экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, копий подтверждений согласования (несогласования) экспертного заключения государствами признания, а также выписки из протокола консультативного комитета по решению об отказе во внесении изменений.

## VI. Процедура внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке

65. Процедура внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке применяется в случаях, когда:

а) изменения касаются сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье (актуализация документов регистрационного досье заявителем);

б) изменения вносятся производителем медицинских изделий потенциального риска применений 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применений 2а, прошедшим оценку системы менеджмента качества медицинского изделия, включая процессы проектирования и разработки, в соответствии с Требованиями к системе менеджмента качества.

66. В целях внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке заявитель направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства следующие документы:

а) заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке по форме согласно приложению № 12 (далее в настоящем разделе – заявление о внесении изменений в уведомительном порядке);

б) копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (при необходимости);

в) документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие перечисленные изменения и свидетельствующие о том, что внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

г) сведения об отчетах проведенных инспектирований производства (первичное, периодическое (плановое) и внеплановое) (далее в настоящем разделе – отчеты);

д) копии документов, подтверждающих оплату внесения процедуры внесения изменений в референтном государстве и государствах признания, а также за процедуру выдачи регистрационного удостоверения в референтном государстве (при необходимости);

е) оригинал регистрационного удостоверения (дубликат) (в случае необходимости внесения изменений в него);

ж) опись документов.

67. Заявление о внесении изменений в уведомительном порядке и документы, подтверждающие изменения, в том числе отчеты размещаются уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в своей информационной системе и доступны только заинтересованным уполномоченным органам (экспертным организациям) государств-членов.

68. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней проводит проверку комплектности и правильности оформления документов, в том числе срок действия отчетов.

В случае если заявление о внесении изменений в уведомительном порядке оформлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, и (или) в заявлении о внесении изменений в уведомительном порядке указаны недостоверные сведения либо документы, подтверждающие изменения, представлены заявителем не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства не позднее 5 рабочих дней со дня поступления таких заявления о внесении изменений в уведомительном

порядке и документов уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, путем передачи уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

В случае если по истечении 30 рабочих дней заявителем не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены отсутствующие документы, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней принимает решение на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

В течение 3 рабочих дней со дня представления заявления о внесении изменений в уведомительном порядке и документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о начале процедуры внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке и размещает заявление о внесении изменений в уведомительном порядке и документы в своей информационной системе.

69. В случае если срок действия заключения, содержащегося в отчете истек, заявление не принимается и внесение изменений в регистрационное досье проводится по процедуре в соответствии с разделом IV настоящих Правил.

70. Процедура внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке проводится уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в течение 10 рабочих дней с момента приема заявления и документов, подтверждающих изменения, в том числе отчетов, оформленных надлежащим образом, путем рассмотрения указанных документов и принятия решения о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке.

71. Расходы на проведение процедуры внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке несет заявитель в соответствии с законодательством государства-члена.

72. Процедура внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке не требует согласования с государствами признания. При процедуре внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке государства признания в заявлении не указываются.

73. В случае если вносимые изменения касаются сведений, содержащихся в регистрационном удостоверении, уполномоченный орган референтного государства выдает новое регистрационное удостоверение с сохранением прежнего номера (с указанием даты внесения соответствующих изменений).

74. Основаниями для принятия уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства отрицательного решения о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке являются:

- а) недостоверность представленных сведений, в том числе истечение срока действия заключения, содержащегося в отчете;
- б) несоответствие представленных документов перечню

документов, указанному в пункте 66;

в) не устранение выявленных нарушений и (или) непредставление отсутствующих документов.

75. Уполномоченный орган референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке:

а) оформляет регистрационное удостоверение (при необходимости);

б) размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о внесении изменений в регистрационное досье в порядке, установленном Комиссией, а также сканированные копии документов, в которые внесены изменения.

## VII. Процедура выдачи дубликата регистрационного удостоверения

76. В случае утраты (порчи) регистрационного удостоверения заявитель вправе обратиться в уполномоченный орган референтного государства с заявлением о выдаче дубликата регистрационного удостоверения по форме согласно приложению № 10.

77. В случае порчи регистрационного удостоверения к заявлению о выдаче его дубликата прилагается испорченное регистрационное удостоверение.

78. В течение 7 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения уполномоченный орган референтного государства оформляет дубликат регистрационного удостоверения на бланке регистрационного удостоверения и выдает его заявителю или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

## VIII. Процедура согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие

79. Процедура регистрации медицинского изделия, зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами, в государствах-членах, не указанных в регистрационном удостоверении, осуществляется путем проведения процедуры согласования уполномоченным органом (экспертной организацией) этих государств-членов экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства на медицинское изделие. По итогам согласования уполномоченным органом референтного государства выдается регистрационное удостоверение с указанием всех государств признания, уполномоченными органами (экспертными организациями) которых согласовано экспертное заключение референтного государства.

80. Заявитель предоставляет в референтное государство следующие документы:

а) заявление о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие, с указанием государств признания не указанных в регистрационном удостоверении (в бумажном и (или) электронном виде) по форме согласно приложению № 11 (далее в настоящем разделе – заявление о согласовании экспертного заключения);

б) документы в электронном виде по перечню согласно приложению № 12. В случае если законодательством референтного государства не предусмотрена возможность оформления указанных документов в электронном виде, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе запросить такие документы (их копии) на бумажном носителе.

в) копии документов об оплате процедуры выдачи нового регистрационного удостоверения в референтном государстве (при



наличии таких требований)

г) копии документов об оплате экспертизы в государствах признания, указанных в заявлении о согласовании экспертного заключения.

81. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о согласовании экспертного заключения и документов, указанных в пункте 80, проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений.

В случае если заявление о согласовании экспертного заключения представлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, в заявлении о согласовании экспертного заключения указаны недостоверные сведения или документы представлены не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления таких документов уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, путем передачи уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

В случае если по истечении 30 рабочих дней заявителем не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены отсутствующие документы, уполномоченный орган (экспертная

организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней принимает решение о возврате заявления о согласовании экспертного заключения и документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

В течение 3 рабочих дней со дня представления заявления о согласовании экспертного заключения и документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о проведении процедуры согласования экспертного на зарегистрированное медицинское изделие и размещает заявление о согласовании экспертного заключения и регистрационное досье в своей информационной системе.

82. Согласование экспертного заключения государствами признания осуществляется в порядке, установленном разделом III настоящих Правил.

83. При условии отсутствия разногласий между референтным государством и государствами признания в отношении согласования экспертного заключения уполномоченный орган референтного государства:

а) в течение 10 рабочих дней со дня получения от всех уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания подтверждения согласования экспертного заключения либо со дня истечения срока, установленного на предоставление государствами признания указанного подтверждения принимает решение о размещении в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, изменений в части включения в сведения о медицинском изделии, предусмотренные Порядком формирования и ведения информационной системы в сфере обращения

медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30, государств признания, согласовавших экспертное заключение;

б) в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения о размещении в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, изменений оформляет регистрационное удостоверение и приложение к нему с указанием всех государств признания, указанных в заявлении о согласовании экспертного заключения, уполномоченным органом (экспертной организацией) которых согласовано экспертное заключение референтного государства.

84. Несогласование экспертного заключения референтного государства в одном из государств признания, указанных в заявлении о согласовании экспертного заключения, является основанием для отказа в обращении медицинского изделия на территории этого государства.

#### IX. Порядок приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения

85. Приостановление действия регистрационного удостоверения осуществляется уполномоченным органом референтного государства в следующих случаях:

а) по результатам мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в пострегистрационный период - при выявлении потенциального серьезного риска для общественного здоровья;

б) по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий - при наличии сведений о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и

медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

86. Решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения (с указанием причин, даты и срока приостановления) принимается уполномоченным органом референтного государства в соответствии с законодательством этого государства-члена.

87. Срок приостановления действия регистрационного удостоверения не может превышать 6 месяцев, при этом реализация и применение таких медицинских изделий в рамках Союза не допускаются.

Уполномоченный орган референтного государства незамедлительно информирует уполномоченные органы государств признания, производителя или его уполномоченного представителя и Комиссию о приостановлении действия регистрационного удостоверения и вносит соответствующие сведения в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза.

88. Заявитель в течение установленного уполномоченным органом референтного государства срока обязан устранить обстоятельства, повлекшие приостановление действия регистрационного удостоверения, уведомить об этом в письменной форме этот уполномоченный орган (с приложением подтверждающих документов). По результатам рассмотрения представленных заявителем документов уполномоченный орган референтного государства принимает решение о возобновлении либо об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения (с указанием даты возобновления, отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения).

89. Уполномоченный орган референтного государства уведомляет заявителя о возобновлении действия регистрационного удостоверения в

течение 5 рабочих дней со дня принятия такого решения лично под расписку, либо направляет уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Решение о возобновлении действия регистрационного удостоверения принимается в соответствии с законодательством референтного государства и вступает в силу со дня его принятия.

90. В случае не устранения заявителем обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения, уполномоченный орган референтного государства принимает решение об отмене его действия (его аннулировании) (с обоснованием).

Уполномоченный орган референтного государства незамедлительно уведомляет заявителя об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения путем направления уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, и вносит соответствующие сведения в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза.

91. Основаниями для принятия уполномоченным органом референтного государства решения об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения или об отмене регистрации медицинского изделия (моделей (марок, типов) либо модификаций медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении), являются:

а) подача производителем заявления об отмене (аннулировании)

действия регистрационного удостоверения медицинского изделия по форме согласно приложению № 13;

б) выявление случаев представления заявителем недостоверных сведений, которые не могли быть установлены при регистрации медицинского изделия, в том числе при осуществлении уполномоченными органами государств-членов государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий;

в) вступившее в законную силу решение суда государства-члена об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения или об отмене регистрации медицинского изделия (моделей (марок, типов) либо модификаций медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении);

г) представление уполномоченным органом государства-члена по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий сведений о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия;

д) утрата медицинским изделием статуса медицинского в связи с внесением изменений в акты, составляющие право Союза, или на основании решения консультативного комитета по результатам проведения работ по урегулированию разногласий по вопросам отнесения продукции к медицинским изделиям.

92. Заявление об отмене (аннулировании) действия регистрационного удостоверения медицинского изделия может быть подано уполномоченным представителем производителя при выполнении следующих условий:

а) в регистрационном досье содержится актуальный документ, подтверждающий полномочия уполномоченного представителя

производителя, или данный документ представлен в уполномоченный орган референтного государства вместе с заявлением об отмене (аннулировании) действия регистрационного удостоверения медицинского изделия;

б) представление в уполномоченный орган референтного государства вместе с заявлением об отмене (аннулировании) действия регистрационного удостоверения медицинского изделия заверенного в установленном порядке документа производителя, подтверждающего его намерение отменить (аннулировать) действие регистрационного удостоверения.

В случае если заявление об отмене (аннулировании) действия регистрационного удостоверения медицинского изделия представлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, перечисленные документы представлены не в полном объеме или содержат недостоверные сведения, уполномоченный орган референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления таких заявления и документов принимает решение об их возврате с мотивированным обоснованием причин возврата.

93. Уполномоченный орган референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения или об отмене регистрации медицинского изделия (моделей (марок, типов) либо модификаций медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении):

а) размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения или об отмене регистрации медицинского изделия (моделей (марок, типов) либо

модификаций медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении);

б) уведомляет заявителя о принятом решении путем передачи уведомления лично под расписку, либо направления соответствующего уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

---



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Правилам регистрации и экспертизы  
безопасности, качества и эффективности  
медицинских изделий

ФОРМА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРАВИЛА ЕГО ОФОРМЛЕНИЯ

I. Форма регистрационного удостоверения  
медицинского изделия

Эмблема Евразийского экономического союза (1)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ (2)

(3)

\_\_\_\_\_ (полное наименование уполномоченного органа референтного государства)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ (4)

МИ-XX-№ \_\_\_\_\_ (5)

В соответствии с \_\_\_\_\_ (6)

(номер и дата приказа уполномоченного органа  
референтного государства)

настоящее регистрационное удостоверение выдано: \_\_\_\_\_

(7)

\_\_\_\_\_ (полное наименование и страна производителя, включая его место нахождения)

(8)

\_\_\_\_\_ (полные наименования производственных площадок, включая их  
фактические адреса)

(9)

\_\_\_\_\_ (наименование уполномоченного представителя производителя  
на территориях государств - членов Евразийского экономического союза,  
включая его место нахождения)

В том, что \_\_\_\_\_ (10)  
(полное наименование медицинского изделия)

класс потенциального риска применения медицинского изделия: \_\_\_\_ (11)

зарегистрировано и разрешено к выпуску в обращение в рамках  
Евразийского экономического союза  
\_\_\_\_\_  
(наименования референтного государства и, при наличии, государств признания) (12)

Состав и принадлежности медицинского изделия, его модели (марки, типы), модификации приведены в приложении к настоящему регистрационному удостоверению на \_\_\_\_ л. (13)

Приложение является неотъемлемой частью настоящего регистрационного удостоверения (14)

Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно (15)

Дата регистрации медицинского изделия: «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. (16)

Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение и номер приказа уполномоченного органа референтного государства:  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № (17)

\_\_\_\_\_  
(Ф. И. О. руководителя (уполномоченного лица)  
уполномоченного органа)

\_\_\_\_\_ М.П. (18)  
(подпись)

№ \_\_\_\_\_ (19)

## Приложение к регистрационному удостоверению

МИ-XX-№ \_\_\_\_\_ (1)

№ п/п	Наименование медицинского изделия
1.	Модель (марка, тип), модификация медицинского изделия (при наличии)
2.	Состав медицинского изделия
3.	Принадлежности (при наличии)

(2)

---

(Ф. И. О. руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа)

\_\_\_\_\_ М.П. (3)  
(подпись)

№ \_\_\_\_\_ (4)

## II. Правила оформления регистрационного удостоверения медицинского изделия

1. Регистрационное удостоверение заполняется уполномоченным органом референтного государства на русском языке с использованием электронных печатающих устройств и в случае наличия соответствующего требования в законодательстве референтного государства на государственном языке этого государства.

2. Заполнение регистрационного удостоверения на русском языке и государственном языке референтного государства осуществляется на разных сторонах регистрационного удостоверения.

3. Регистрационное удостоверение печатается на бланке строгой отчетности, который изготавливается типографским способом, должен иметь степени защиты в соответствии с законодательством референтного государства.

При необходимости наименование производителя, его место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), и сведения о продукции (тип, марка, модель, артикул и др.) могут быть указаны с использованием букв латинского алфавита.

4. Порядок формирования наименований производителя, уполномоченного представителя производителя и производственных площадок в регистрационном удостоверении:

а) для резидентов государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены):

организационно – правовая форма;

полное наименование (в кавычках);

сокращенное наименование (в скобках) (при наличии);

наименование государства;

б) для нерезидентов государств-членов:  
полное наименование;  
организационно – правовая форма;  
сокращенное наименование (в скобках) (при наличии);  
наименование государства (на русском языке и (или) на государственном языке референтного государства).

Реквизиты разделяются запятыми.

5. Порядок формирования адреса в регистрационном удостоверении:

название улицы (с указанием элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры), номер дома, номер помещения;

название населенного пункта (с указанием типа);

наименование района;

название региона (области, края с указанием типа);

почтовый индекс;

номер абонентского ящика (при наличии).

наименование государства.

Для нерезидентов государств-членов адрес указывается с использованием букв латинского алфавита.

Реквизиты разделяются запятыми.

6. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя, указанные в регистрационном удостоверении, эксплуатационном документе или инструкции по применению медицинского изделия, а также в тексте маркировки медицинского изделия должны быть идентичными.

7. Все поля регистрационного удостоверения должны быть заполнены (в оригинале регистрационного удостоверения нумерация полей отсутствует).

8. В регистрационном удостоверении указываются:

а) в поле 1 – эмблема Евразийского экономического союза;

б) в поле 2 – надпись, выполненная в 1 строку:

«ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ»;

в) в поле 3 – полное наименование уполномоченного органа референтного государства;

г) в поле 4 – надпись, выполненная в одну строку «Регистрационное удостоверение»;

д) в поле 5 – регистрационный номер регистрационного удостоверения.

Регистрационный номер регистрационного удостоверения формируется в следующем порядке:

$$\frac{\text{МИ}}{1} - \frac{\text{X X}}{2\ 3} - \frac{\text{XXXXXX}}{4},$$

где:

элемент 1 – медицинское изделие;

элемент 2 – 2-значный буквенный код референтного государства в соответствии с классификатором стран мира;

элемент 3 – 2-значный буквенный код государств признания в соответствии с классификатором стран мира (указываются коды всех государств признания, подтвердивших согласование экспертного заключения референтного государства);

элемент 4 – 6-значный порядковый номер регистрационного удостоверения, присвоенный уполномоченным органом референтного государства (присваивается автоматически из единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза);

е) в поле 6 – номер и дата приказа уполномоченного органа

референтного государства;

ж) в поле 7 – полное наименование и страна производителя, место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица, или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

з) в поле 8 – наименования и фактические адреса производственных площадок, выполняющих весь процесс производства медицинского изделия или его определенные стадии;

и) в поле 9 – наименование уполномоченного представителя производителя на территориях государств-членов, его место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица, или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя. В случае отсутствия уполномоченного представителя производителя на территории государства-члена (в случае если производитель является резидентом государств-членов) в поле ставится прочерк;

к) в поле 10 – полное наименование медицинского изделия, которое должно соответствовать наименованию, указанному в экспертном заключении уполномоченного органа референтного государства, торговое название медицинского изделия (при наличии), сведения о медицинском изделии, обеспечивающие его идентификацию (тип, марка, модификация (модель), артикул и др.);

л) в поле 11 – класс потенциального риска применения медицинского изделия, подтвержденный при проведении экспертизы медицинского изделия;

м) в поле 12 – наименования референтного государства и, при

наличии, государств признания (указываются через запятую);

н) в поле 13 – количество листов приложения к регистрационному удостоверению (заполняется при наличии приложения);

о) в поле 16 – дата регистрации медицинского изделия, которая указывается словесно-цифровым способом: число – двумя арабскими цифрами (в кавычках), месяц – словом, год – четырьмя арабскими цифрами (с указанием сокращенного обозначения года «г.»);

п) в поле 17 – дата внесения изменений в регистрационное удостоверение, которая указывается словесно-цифровым способом: число – двумя арабскими цифрами (в кавычках), месяц – словом, год – четырьмя арабскими цифрами (с указанием сокращенного обозначения года «г.»). Данное поле заполняется при внесении изменений в регистрационное досье с выдачей нового регистрационного удостоверения с прежним номером и указанием номера соответствующего приказа о внесении изменений;

р) в поле 18 – должность, подпись, фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа, выдавшего свидетельство, заверенные печатью этого уполномоченного органа (при наличии). Использование факсимиле вместо подписи не допускается;

с) в поле 19 – типографский номер, серия и порядковый номер бланка регистрационного удостоверения, проставляемый при его изготовлении.

9. При наличии модели (марки, типа) либо модификаций медицинского изделия, состава медицинского изделия и принадлежностей к нему, заполняется приложение к регистрационному удостоверению, которое является неотъемлемой частью регистрационного удостоверения. Каждый лист приложения должен



быть пронумерован. В приложении к регистрационному удостоверению указываются:

а) в поле 1 – регистрационный номер регистрационного удостоверения;

б) в поле 2 – состав и принадлежности медицинского изделия, его модели (марки, типа), модификации (при наличии);

в) в поле 3 – должность, подпись, фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа, выдавшего свидетельство, заверенные печатью этого уполномоченного органа. Использование факсимиле вместо подписи не допускается;

г) в поле 4 – типографский номер, проставляемый при изготовлении бланка приложения.

10. При заполнении регистрационного удостоверения и (или) приложения к нему указание сведений, не предусмотренных настоящими правилами, а также использование сокращений слов (кроме общепринятых) и исправление текста не допускаются.

11. В случае утраты или порчи регистрационного удостоверения уполномоченный орган референтного государства выдает дубликат этого регистрационного удостоверения. При этом в правом верхнем углу регистрационного удостоверения проставляются пометки: «Дубликат выдан «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.» и «Оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим».

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Правилам регистрации и экспертизы  
безопасности, качества и эффективности  
медицинских изделий

### ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ О ПРОВЕДЕНИИ ЭКСПЕРТИЗЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В уполномоченный орган  
(экспертную организацию)  
государства – члена  
Евразийского экономического союза

---

(наименование референтного  
государства)

---

(наименование государства  
признания)

### **ЗАЯВЛЕНИЕ о проведении экспертизы медицинского изделия**

---

(полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования  
организации, от имени которой производится регистрация (производитель  
(уполномоченный представитель производителя), организационно-правовая  
форма юридического лица)

настоящим просит произвести экспертизу медицинского изделия:

1.	Наименование медицинского изделия	
2.	Назначение медицинского изделия	
3.	Медицинское изделие для диагностики in vitro	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
4.	Область применения медицинского изделия (в	

	соответствии с классификатором, утверждаемым Евразийской экономической комиссией)			
5.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия			
6.	Следует ли проводить инспектирование производства (указывается в случае если регистрируемое медицинское изделие является медицинским изделием класса потенциального риска применения 1 или нестерильным медицинским изделием класса потенциального риска применения 2а и первичное инспектирование ранее не было проведено)?			<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
7.	Код вида медицинского изделия (согласно применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатуре медицинских изделий)			
8.	В составе медицинского изделия имеется лекарственное средство (выделить нужное)			<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
9.	Модели (марки, типы), модификации, состав и принадлежности медицинского изделия			
№	Наименование	Модель (марка, тип), модификация (при наличии)	Производитель	Страна
1)	Состав			
2)	Принадлежности (при наличии)			
10.	Срок хранения/гарантийный срок эксплуатации			
11.	Условия хранения			
12.	Регистрация в стране-производителе и других странах			
1)	Наименование страны	№ регистрационного удостоверения (при наличии)	Дата выдачи	Срок действия
2)				
...				
13.	Производство	полностью на данном производстве частично на данном производстве полностью на другом производстве		

14.	Сведения о производителе						
	Организационно - правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), страна	номер, дата регистрации	адрес юридического лица (адрес места жительства индивидуального предпринимателя)	фактический адрес	номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф. И. О. и должность руководителя (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)	Ф. И. О. и должность контактного лица
15.	Сведения о производственной площадке (производственных площадках)						
№	Организационно - правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии)	номер, дата и срок действия разрешительного документа (при наличии)	фактический адрес	номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф. И. О. и должность руководителя (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)	Ф. И. О. и должность контактного лица	
16.	Сведения об уполномоченном представителе производителя (при наличии)						
	Организационно - правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), страна	номер, дата регистрации	адрес юридического лица (адрес места жительства индивидуального предпринимателя)	фактический адрес	номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф. И. О. и должность руководителя (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)	Ф. И. О. и должность контактного лица
17.	Сведения о документе, подтверждающем оплату за проведение экспертизы медицинского изделия						
Гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении.							

Дата подачи заявления	
Ф. И. О. и должность руководителя производителя (уполномоченного представителя производителя)	
Подпись, печать производителя (уполномоченного представителя производителя)	

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к Правилам регистрации и экспертизы  
безопасности, качества и эффективности  
медицинских изделий

### ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ О ПРОВЕДЕНИИ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В уполномоченный орган  
государства – члена  
Евразийского экономического союза

---

(наименование референтного  
государства)

---

(наименование государства  
признания)

### **ЗАЯВЛЕНИЕ о проведении регистрации медицинского изделия**

---

(полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования  
организации, от имени которой производится регистрация (производитель  
(уполномоченный представитель производителя), организационно-правовая  
форма юридического лица)

настоящим просит произвести регистрацию медицинского изделия

1.	Наименование медицинского изделия	
2.	Назначение медицинского изделия	
3.	Медицинское изделие для диагностики in vitro	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
4.	Область применения медицинского изделия изделия (в соответствии с классификатором, утверждаемым Евразийской экономической комиссией)	

5.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия						
6.	Следует ли проводить инспектирование производства (указывается в случае если регистрируемое медицинское изделие является медицинским изделием класса потенциального риска применения 1 или нестерильным медицинским изделием класса потенциального риска применения 2а и первичное инспектирование ранее не было проведено)?			<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет			
7.	Код вида медицинского изделия (согласно применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатуре медицинских изделий)						
8.	В составе медицинского изделия имеется лекарственное средство (выделить нужное)			<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет			
9.	Модели (марки, типы), модификации, состав и принадлежности медицинского изделия						
№	Наименование	Модель (марка, тип), модификация (при наличии)		Производитель	Страна		
1)	Состав						
2)	Принадлежности (при наличии)						
10.	Сведения о производителе						
	Организационно - правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), страна	номер, дата регистрации	адрес юридического лица (адрес места жительства индивидуального предпринимателя)	фактический адрес	номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф. И. О. и должность руководителя (Ф.И.О. индивидуально предпринимателя)	Ф. И. О. и должность контактного лица
11.	Сведения о производственной площадке (производственных площадках)						
№	Организационно - правовая форма,	номер, дата и срок действия разрешитель	фактический адрес	номер телефона и факса, адрес электронной	Ф. И. О. и должность руководителя (Ф.И.О.	Ф. И. О. и должность	

	полное наименование и сокращенное наименование (при наличии)	ьного документа (при наличии)			почты (при наличии)	индивидуального предпринимателя)	контактного лица
12.	Сведения об уполномоченном представителе производителя (при наличии)						
	Организационно - правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), страна	номер, дата регистрации	адрес юридического лица (адрес места жительства индивидуального предпринимателя)	фактический адрес	номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф. И. О. и должность руководителя (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)	Ф. И. О. и должность контактного лица
13.	Сведения о документе, подтверждающем оплату за проведение регистрации медицинского изделия						
Гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении.							
Дата подачи заявления							
Ф. И. О. и должность руководителя производителя (уполномоченного представителя производителя)							
Подпись, печать производителя (уполномоченного представителя производителя)							



## ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

к Правилам регистрации и  
экспертизы безопасности, качества и  
эффективности медицинских изделий

### ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, необходимых для регистрации медицинского изделия

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса			Медицинское изделие для диагностики in vitro	Примечание
		1	2a	2б		
1.	Заявление	+	+	+	+	по формам, предусмотренным приложениями № 2 и 3 к Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий
2.	Доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации (при необходимости)	+	+	+	+	заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством референтного государства
3.	Договор производителя с уполномоченным представителем производителя	+	+	+	+	заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством референтного государства

государства		
копия заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством референтного государства	+	4. Разрешительный документ-на право производства в стране производителя с приложением (при наличии) либо его копия
заверяются в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством референтного государства	+	5. Копия документа либо сведения, подтверждающие регистрацию производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя
копия заверяется в соответствии с международными нормами заверения, или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством референтного государства	+	6. Сертификат на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ИСО 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт государства-члена Евразийского экономического союза (далее соответственно – государство-член, Союз)) (при наличии) либо его копия
копия заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)	+	7. Декларация о соответствии медицинского изделия обязательным требованиям государств, не являющихся членами Союза (например, директивам или регламентам Европейского союза), или эквивалентный документ (при наличии) либо копия таких документов

8. Регистрационное удостоверение (сертификат свободной продажи, сертификат на экспорт (за исключением медицинских изделий, впервые произведенных на территории государства-члена)), выданное в стране производителя (при наличии) либо его копия с представлением перевода на русский язык	+	+	+	+	+	копия заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством референтного государства
9. Сведения о регистрации в других странах (при наличии)	+	+	+	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
10. Данные о маркировке и упаковке (полноцветные (с указанием кодировки цвета) макеты упаковок и этикеток), текст маркировки на русском языке и текст маркировки на государственном языке государства (при необходимости). Текст маркировки на государственных языках государства признания может представляться после формирования положительного экспертного заключения.	+	+	+	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
11. Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основные стадии производства, упаковка, испытания и процедура выпуска конечного продукта	+	+	+	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |   |   |   |   |   |                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|-------------------------------------------------------------------------|
| 12. Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, состав руководства, перечень подразделений и дочерних компаний, участвующих в производстве заявляемого на регистрацию медицинского изделия, с указанием их статуса и полномочий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | + | + | + | + | + | заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя) |
| 13. Информация о маркетинге (история при условии обращения изделия на рынке более 2 лет) (при наличии)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | - | - | + | + | + | заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя) |
| 14. Сообщения о несчастных случаях и отзывах (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий):<br><ul style="list-style-type: none"> <li>список неблагоприятных событий (инцидентов) или несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода времени, на протяжении которого происходили указанные случаи</li> <li>если неблагоприятных событий (инцидентов) слишком много, необходимо предоставить краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты</li> </ul> список отзывов с рынка | + | + | + | + | + | заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя) |

медицинских изделий и (или) пояснительных уведомлений и описание подхода к рассмотрению этих проблем и их решению производителями в каждом из таких случаев

описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |   |   |   |   |   |   |                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о них)                                                                                                                                                                                              | + | + | + | + | + | + | заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)                             |
| 16. Сведения о соответствии медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее – Общие требования) с приложением документов, ссылки на которые имеются в указанных сведениях | + | + | + | + | + | + | заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)                             |
| 17. Документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия                                                                                                                                                                                                  | + | + | + | + | + | + | заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)                             |
| 18. Протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям либо их копии                                                                                                                                                    | + | + | + | + | + | + | копия заверяется испытательной лабораторией (центром) (за исключением реактивов, наборов реагентов) |

19.	Отчет по оценке биологического действия медицинского изделия (при необходимости)	+	+	+	+	-	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
20.	Протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям (при необходимости) либо их копии	+	+	+	+	-	копия заверяется испытательной лабораторией (центром)
21.	Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия либо его копия	+	+	+	+	+	копия заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
22.	Отчет об анализе рисков и управления ими либо его копия	+	+	+	+	+	копия заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
23.	Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, регистрации лекарственного средства в стране производителя)	+	+	+	+	-	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
24.	Данные о биологической безопасности (при наличии)	+	+	+	+	-	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
25.	Данные о процедуре стерилизации,	+	+	+	+	+	заверяется производителем

<p>включая информацию о валидации процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о валидации упаковок (для стерильных изделий)</p>	(уполномоченным представителем производителя)
<p>26. Информация о специальном программном обеспечении (при наличии): сведения производителя о валидации программного обеспечения</p>	<p>заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)</p>
<p>27. Отчет об исследованиях стабильности либо его копия (в случае представления отчета на иностранном языке с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний) для изделий, имеющих срок хранения</p>	<p>копия заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя), оригинал подписывается производителем</p>
<p>28. Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на русском языке и государственных языках государств-членов (при необходимости). Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на государственном языке государств признания может представляться после формирования положительного</p>	<p>заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)</p>

## экспертного заключения

29.	Руководство по сервисному обслуживанию - в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации (при наличии)	+	+	+	+	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
30.	Отчет об инспекции производства либо его копия (при наличии)	+	+	+	+	+	+	копия заверяется организацией, проводившей инспектирование
31.	План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе	+	+	+	+	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
32.	Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, перечень которых утверждается Евразийской экономической комиссией) либо их копии	+	+	+	+	+	+	копия заверяется испытательной лабораторией (центром)
33.	Фотографические изображения общего вида медицинского изделия и принадлежностей (при наличии) (размером не менее 180 мм x 240 мм)	+	+	+	+	+	+	
34.	Документы, подтверждающие качество лекарственного средства, биологического материала и иных веществ, которые входят в состав	+	+	+	+	+	-	копия заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)



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 выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного средства, биологического материала и иного вещества либо их копии (по применимости)

35. Иные документы, представленные заявителем	+	+	+	+	+	+	+
36. Описание (в случае подачи регистрационного досье в бумажном виде)	+	+	+	+	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)

---

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

к Правилам регистрации и экспертизы  
безопасности, качества и эффективности  
медицинских изделий

УТВЕРЖДАЮ  
руководитель уполномоченного органа  
(экспертной организации)

---

(Ф. И. О., подпись, печать)

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**об оценке безопасности, качества и эффективности**  
**медицинского изделия**

№ \_\_\_\_\_ от « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

1. Общие сведения о медицинском изделии:

- а) номер и дата регистрации заявлений о проведении экспертизы медицинского изделия и о проведении регистрации медицинского изделия
- б) наименование медицинского изделия;
- в) производитель медицинского изделия, страна;
- г) производственная площадка (производственные площадки), страна;
- д) уполномоченный представитель производителя (для зарубежного производителя);
- е) область применения и назначение;
- ж) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в Евразийском экономическом союзе;
- з) класс потенциального риска применения медицинского изделия;

и) состав медицинского изделия (модели (марки, типа), модификаций медицинского изделия, при наличии) и принадлежности к нему (к ним) (при наличии);

к) основные технические характеристики медицинского изделия (модели (марки, типа), модификаций медицинского изделия, при наличии).

2. Экспертиза безопасности, качества и эффективности медицинского изделия:

1) оценка принадлежности изделия к медицинскому изделию;

2) оценка соответствия указанного заявителем класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173;

3) оценка правильности определения номенклатурной принадлежности медицинского изделия согласно номенклатуре медицинских изделий, применяемой в Союзе;

4) оценка соответствия моделей (марок, типов) либо модификаций медицинского изделия (при наличии), включаемых в одно регистрационное удостоверение, критериям, установленным пунктом 17 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46;

5) анализ и оценка доказательных документов (материалов), подтверждающих соответствие медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий,

требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее – Общие требования):

а) анализ представленных производителем сведений о соответствии медицинского изделия Общим требованиям, в том числе подтверждение правильности идентификации положений Общих требований, применимых к медицинскому изделию;

б) оценка соответствия протоколов технических испытаний, выданных уполномоченными организациями, Правилам проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 28;

в) оценка соответствия протоколов исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, выданных уполномоченными организациями, Правилам проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2016 г. № 38;

г) анализ отчета по оценке биологического действия медицинского изделия (представляется для подтверждения отсутствия необходимости проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, для которых взаимодействие (контакт) с тканями человека является необходимым для выполнения их функции):

- подтверждение того, что материалы, входящие в контакт (взаимодействующие) с тканями человека, идентифицированы;

- подтверждение обоснованности отсутствия необходимости

проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия;

д) анализ отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия:

- подтверждение обоснованности выбора методов доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия;

- подтверждение валидности данных, используемых для доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия;

- подтверждение обоснованности заключения о клинической эффективности и безопасности для всех заявленных показаний к применению, а также наличие или отсутствие противопоказаний;

е) оценка соответствия отчетов о клинических (клинико-лабораторных) испытаниях (исследованиях) медицинских изделий Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29;

ж) анализ валидности доказательств первой стороны (при наличии) для подтверждения соответствия медицинского изделия Общим требованиям с учетом класса потенциального риска применения медицинского изделия. Для медицинских изделий классов потенциального риска 2б и 3 к доказательствам первой стороны должны прилагаться программа испытаний (исследований) и обоснование выбранных методов;

з) анализ стандартов, которым соответствует медицинское изделие;

и) анализ безопасности и эффективности лекарственного средства в составе медицинского изделия, его влияния на функциональность

медицинского изделия, совместимости лекарственного средства с медицинским изделием (за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*). Лекарственное средство должно быть зарегистрированным и разрешенным к применению в государстве - производителе лекарственного средства;

к) анализ данных о биологической безопасности медицинского изделия на основе анализа всех материалов животного или человеческого происхождения, входящих в медицинское изделие, а также информации о подборе источников (доноров), отборе материала, процессинге, хранении, тестировании, валидации процедур тестирования, а также обращения с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов;

л) анализ процедуры и методов стерилизации медицинского изделия, материалов, обосновывающих способ стерилизации, предлагаемых методов контроля качества и определения остатков стерилизующего вещества при применении химического способа стерилизации;

м) изучение валидности программного обеспечения на основе анализа данных о его верификации и валидации, в том числе информации о его разработке, о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа и обеспечения кибербезопасности, тестировании производителем, данных об идентификации и маркировке;

н) анализ отчета о стабильности медицинского изделия, обоснованности заявленного срока хранения;

о) рассмотрение отчета по анализу рисков:

- подтверждение полноты идентифицированных в отчете по анализу рисков опасностей, опасных ситуаций и соответствующих рисков, которые могут быть оценены как недопустимые;

- подтверждение заключения производителя об отсутствии недопустимых рисков либо допустимости рисков, которые в отчете по анализу рисков оценены как приемлемые на основе анализа соотношения риск-польза;

п) подтверждение на основании представленных доказательных материалов (документов) обоснованности результата оценки производителя о соответствии медицинского изделия идентифицированным Общим требованиям;

р) оценка соответствия эксплуатационного документа или инструкции по применению Общим требованиям;

с) оценка маркировки медицинского изделия;

б) анализ отчетов по результатам инспекции производства медицинского изделия:

- подтверждение соответствия заявляемого медицинского изделия группе (подгруппе) медицинских изделий с учетом класса потенциального риска применения согласно приложению № 2 к Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106;

- подтверждение соответствия указанных в заявлении о регистрации производственных площадок и их адресов, на которые распространяется действие отчета по результатам инспектирования производства медицинского изделия;

7) анализ данных о сертификации системы менеджмента качества (при наличии):

- требования, на соответствие которым сертифицирована система менеджмента качества производителя;

- сертификаты с описанием идентификационных данных (номер, дата выдачи, срок действия, наименования органа по сертификации);

8) подтверждение обоснованности указания производственных площадок регистрируемого медицинского изделия;

9) анализ данных о разработке и производстве медицинского изделия (схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта);

10) анализ информации о маркетинге (если медицинское изделие находится в обращении на рынке более 2 лет) (при наличии);

11) анализ представленных производителем сведений о наличии или об отсутствии сообщений о несчастных случаях и отзывах с рынка медицинского изделия, о нежелательных событиях и (или) несчастных случаях, связанных с использованием медицинского изделия, уведомлений по безопасности медицинского изделия, подхода к рассмотрению этих проблем и их решения производителями в каждом из таких случаев, описания корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи, а также соотношения уровня продаж и количества несчастных случаев и отзывов медицинского изделия из обращения;

12) анализ плана сбора данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе.

3. Общее заключение о подтверждении (не подтверждении)



безопасности, качества и эффективности медицинского изделия, рекомендация о возможности (невозможности) регистрации медицинского изделия.

Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении об оценке безопасности, качества и эффективности медицинского изделия, предупрежден.

---

Ф. И. О. эксперта, должность, ученая степень (звание)  
(при наличии)

---

(подпись)

---

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6

к Правилам регистрации и экспертизы  
безопасности, качества и эффективности  
медицинских изделий

**ФОРМА ЗАКЛЮЧЕНИЯ  
О ПОДТВЕРЖДЕНИИ СОГЛАСОВАНИЯ (НЕСОГЛАСОВАНИЯ)  
ЭКСПЕРТНОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ЭКСПЕРТИЗЫ  
БЕЗОПАСНОСТИ, КАЧЕСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТИ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ГОСУДАРСТВА - ЧЛЕНА  
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА,  
ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕГО РЕГИСТРАЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО  
ИЗДЕЛИЯ**

---

(наименование уполномоченного органа (экспертной организации) государства  
признания)

**УТВЕРЖДАЮ**

(руководитель уполномоченного органа  
(экспертной организации)  
Ф. И. О., подпись, печать)  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**о подтверждении согласования (несогласования) экспертного  
заключения по результатам экспертизы безопасности,  
эффективности и качества медицинского изделия  
государства - члена Евразийского экономического союза,  
осуществляющего регистрацию медицинского изделия**

№ \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

1. Наименование уполномоченного органа (экспертной организации) государства – члена Евразийского экономического союза, осуществляющего регистрацию медицинского изделия (далее – референтное государство)
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. Дата размещения экспертного заключения в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. Номер экспертного заключения
---------------------------------

4. Наименование медицинского изделия (с указанием моделей (марок, типов), модификаций (при наличии), состава и принадлежностей)	
5. Производитель медицинского изделия (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя))	
6. Производственные площадки (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, фактический адрес)	
7. Уполномоченный представитель производителя (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)) (при наличии)	
8. Заявитель	
9. Сведения об экспертах (Ф. И. О., специальность, ученая степень (звание) (при наличии), место работы и должность)	
10. Анализ представленного уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства экспертного заключения по результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия, а также соответствия документов регистрационного досье установленным требованиям	
11. Подтверждение правильности перевода эксплуатационного документа или инструкции применению, текста маркировки медицинского изделия на государственные языки в соответствии с требованиями законодательства государств-членов Евразийского экономического союза	
12. Результаты экспертизы (указываются выводы по отдельным аспектам экспертного заключения)	
13. Вывод (указывается общий вывод, а в случае вынесения отрицательного заключения - с обоснованием причин)	
Дата направления заключения о подтверждении согласования (несогласования) экспертного заключения референтного государства по результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия	
Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении о подтверждении согласования (несогласования) экспертного заключения референтного государства по результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия, предупрежден.	
_____	_____
(Ф. И. О. эксперта)	(подпись)

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 7

к Правилам регистрации и экспертизы  
безопасности, качества и эффективности  
медицинских изделий

### ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В уполномоченный орган  
государства – члена  
Евразийского экономического союза

\_\_\_\_\_  
(наименование референтного государства)

\_\_\_\_\_  
(наименование государства признания)

### **ЗАЯВЛЕНИЕ о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия**

\_\_\_\_\_  
(полное и сокращенное (при наличии) наименования  
организации, от имени которой производится внесение изменений  
(производитель (уполномоченный представитель производителя),  
организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просит произвести внесение изменений в регистрационное  
досье медицинского изделия

1.	Наименование медицинского изделия	
2.	Производитель медицинского изделия	
3.	Уполномоченный представитель производителя (при наличии)	
4.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия	
5.	Код вида медицинского изделия (согласно	

	применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатуре медицинских изделий)	
6.	Реквизиты регистрационного удостоверения	

в связи со следующими изменениями:

Изменения, вносимые в регистрационное досье		
№ п/п	Редакция до внесения изменений (...)	Вносимые изменения (...)

Внесение изменений в регистрационное досье не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия.

---

(производитель медицинского изделия (уполномоченный представитель производителя))

Гарантирую достоверность представленной информации.

Гарантирую сохранение заявленных характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия в течение всего срока службы при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия в соответствии с требованиями производителя.

Дата подачи заявления

Ф. И. О. и должность руководителя  
производителя (уполномоченного  
представителя производителя)

Подпись, печать производителя  
(уполномоченного представителя производителя)

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 8

к Правилам регистрации и экспертизы  
безопасности, качества и эффективности  
медицинских изделий

### **ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ о возможности (невозможности) внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия**

1. Наименование медицинского изделия.

2. Производитель медицинского изделия (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)).

3. Уполномоченный представитель производителя (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)) (при наличии).

4. Производственные площадки (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, фактический адрес).

5. Область применения и назначение.

6. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в Евразийском экономическом союзе.

7. Класс потенциального риска применения медицинского изделия.

8. Номер регистрационного удостоверения.

9. Дата выдачи регистрационного удостоверения.

## 10. Вносимые изменения.

Данные, внесенные в регистрационное досье при регистрации	Вносимые изменения	Обоснование заявителя для внесения изменений

11. Анализ и оценка данных, обосновывающих внесение изменений.

12. Заключение о рекомендации или отказе в рекомендации к регистрации вносимых изменений.

13. Ф. И. О., должность, ученая степень (звание) (при наличии), подпись экспертов, проводивших экспертизу.

14. Дата составления отчета.

15. Подпись руководителя экспертной организации.

16. Печать экспертной организации (при наличии).

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 9

к Правилам регистрации и экспертизы  
безопасности, качества и эффективности  
медицинских изделий

### ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В УВЕДОМИТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ

В уполномоченный орган  
государства – члена  
Евразийского экономического союза

\_\_\_\_\_ (наименование референтного государства)

### **ЗАЯВЛЕНИЕ о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке**

(полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования организации, от имени которой производится внесение изменений (производитель (уполномоченный представитель производителя), организационно-правовая форма юридического лица)

1.	Наименование медицинского изделия	
2.	Производитель медицинского изделия	
3.	Страна производства медицинского изделия	
4.	Уполномоченный представитель производителя (при наличии)	
5.	Номер регистрационного удостоверения Евразийского экономического союза	
6.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия (выделить нужное)	<input type="radio"/> 1 класс <input type="radio"/> 2а класс (нестерильное)
7.	Код вида медицинского изделия (согласно применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатуре медицинских изделий)	
8.	Номер отчета о результатах первичного инспектирования производства	



9.	Наименование инспектирующей организации проводившей первичное инспектирование производства	
10.	Номер отчета о результатах периодического (планового) инспектирования производства (при наличии)	
11.	Наименование инспектирующей организации проводившей периодическое (плановое) инспектирование производства	

настоящим просит произвести внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке в связи со следующими изменениями:

Изменения, вносимые в регистрационное досье		
1.	Редакция до внесения изменений	Вносимые изменения

Внесение изменений в регистрационное досье не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия.

(производитель медицинского изделия (уполномоченный представитель производителя))

Гарантирую достоверность представленной информации.

Гарантирую сохранение заявленных характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия в течение всего срока службы при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия в соответствии с требованиями завода-производителя.

Дата подачи заявления

Ф. И. О и должность руководителя  
производителя (уполномоченного  
представителя)

Подпись, печать производителя  
(уполномоченного представителя)

\_\_\_\_\_

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 10

к Правилам регистрации и экспертизы  
безопасности, качества и эффективности  
медицинских изделий

### ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ О ВЫДАЧЕ ДУБЛИКАТА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

(на бланке организации)

В уполномоченный орган  
референтного государства

#### **ЗАЯВЛЕНИЕ** **о выдаче дубликата регистрационного удостоверения** **медицинского изделия**

1. Сведения о реквизитах регистрационного удостоверения медицинского изделия

2. Наименование медицинского изделия (с указанием модификаций, состава и принадлежностей, - в виде приложения к заявлению, заверенного печатью и подписью руководителя)

I. В отношении производителя медицинского изделия

3. Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица

4. Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)

5. Фирменное наименование юридического лица (при наличии)

6. Место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

7. Номер телефона
8. Адрес электронной почты юридического лица (при наличии)
9. Идентификатор налогоплательщика

II. В отношении уполномоченного представителя производителя

10. Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица
  11. Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)
  12. Фирменное наименование юридического лица (при наличии)
  13. Место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)
  14. Номер телефона
  15. Адрес электронной почты юридического лица (при наличии)
  16. Идентификатор налогоплательщика
  17. Способ получения информации, связанной с выдачей дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия
  18. Способ получения дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия
- на бумажном носителе лично
- на бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении
- в форме электронного

документа

19. Причина выдачи дубликата

20. Сведения о документе,  
подтверждающем оплату за выдачу  
дубликата:

дата и номер платежного поручения

---

(Ф. И. О. руководителя производителя медицинского изделия  
(уполномоченного представителя производителя))

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

М.П.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 11

к Правилам регистрации и экспертизы  
безопасности, качества и эффективности  
медицинских изделий

### ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ О ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ СОГЛАСОВАНИЯ ЭКСПЕРТНОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ НА ЗАРЕГИСТРИРОВАННОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

В уполномоченный орган  
(экспертную организацию)  
государства – члена  
Евразийского экономического союза

---

(наименование референтного государства)

---

(наименование государства признания)

### **ЗАЯВЛЕНИЕ** **о проведении процедуры согласования экспертного заключения** **на зарегистрированное медицинское изделие**

---

(полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное наименование организации, от имени которой подается заявление (производитель (уполномоченный представитель производителя), организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просит провести процедуру согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие:

1.	Наименование медицинского изделия	
2.	Номер регистрационного удостоверения	
3.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия	
4.	Код вида медицинского изделия	
5.	полное наименование и страна производителя, включая место нахождения (адрес) юридического лица	

6.	полные наименования производственных площадок, включая адрес	
7.	наименование уполномоченного представителя производителя на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, включая место нахождения (адрес) юридического лица	
8.	Сведения о документе, подтверждающем оплату за процедуру выдачи регистрационного удостоверения в референтном государстве (при необходимости)	
9.	Сведения о документе, подтверждающем оплату в государствах признания экспертизы при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие	
Гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся в заявлении.		
Дата подачи заявления		
Ф. И. О. и должность руководителя производителя (уполномоченного представителя)		
Подпись, печать производителя (уполномоченного представителя)		

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 12

к Правилам регистрации и экспертизы  
безопасности, качества и эффективности  
медицинских изделий

### **ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, необходимых для проведения процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие**

№ п/п	Наименование документа	Примечание
1.	Заявление о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие	по форме, предусмотренной приложением 11 к Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий
2.	Доверенность от производителя или уполномоченного представителя производителя на право представления интересов при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (при необходимости)	в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза (далее - государство-член)
3.	Данные о маркировке и упаковке, утвержденных при регистрации медицинского изделия с учетом внесенных изменений в регистрационное досье медицинского изделия (полноцветные (с указанием кодировки цвета) макеты упаковок и этикеток, текст маркировки на государственных языках государств признания, указанных в заявлении о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие) (при необходимости).	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
4.	Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия, утвержденные при регистрации медицинского изделия с учетом внесенных изменений в регистрационное досье медицинского изделия, на государственных языках государств признания, указанных в заявлении о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (при необходимости).	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 13

к Правилам регистрации и экспертизы  
безопасности, качества и эффективности  
медицинских изделий

ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОТМЕНЕ ДЕЙСТВИЯ  
(АННУЛИРОВАНИИ) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

(на бланке организации)

В уполномоченный орган  
референтного государства

**ЗАЯВЛЕНИЕ**  
**об отмене действия (аннулировании) регистрационного**  
**удостоверения медицинского изделия**

---

(полное и сокращенное (при наличии) наименование заявителя, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица)

Просит отменить действие регистрационного удостоверения  
(аннулировать регистрационное удостоверение) медицинского изделия

---

(наименование медицинского изделия (с указанием моделей (марок, типов) либо модификаций, состава и принадлежностей))

---

(дата регистрации медицинского изделия и номер регистрационного удостоверения)

В СВЯЗИ С \_\_\_\_\_  
(указывается причина)

---

(Ф. И. О. руководителя производителя медицинского изделия  
(его уполномоченного представителя))

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

М.П.

\_\_\_\_\_  
(подпись)