



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

« » 20 г. № г.

О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения

В соответствии со статьей 6 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 Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» Совет Евразийской экономической комиссии **р е ш и л:**

1. Утвердить прилагаемые Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения (далее – Требования к системе менеджмента качества медицинских изделий).

2. Установить, что положения разделов V-VII Требований к системе менеджмента качества медицинских изделий вступают в силу с 1 января 2018 года.

3. Настоящее Решение вступает в силу с даты вступления в силу указанного Соглашения.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Российской Федерации
----------------------------------	-----------------------------------	------------------------------------	------------------------------------

В. Габриелян	В. Матюшевский	Б. Сагинтаев	И. Шувалов
---------------------	-----------------------	---------------------	-------------------