



## ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

---

### Р Е Ш Е Н И Е

«    »                    20    г.                    №                    г.

#### **О внесении изменений в Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения и признании утратившими силу актов Евразийской экономической комиссии**

В соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 4 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Внести в Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденные Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173, изменения согласно приложению.

2. Установить, что пункт 1 настоящего Решения не распространяется на правоотношения по регистрации медицинских изделий, заявления о проведении процедур регистрации и экспертизы или внесения изменений в регистрационное досье, в том числе в уведомительном порядке, или согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие, которых поданы заявителем до дня вступления в силу настоящего Решения.

3. Признать утратившими силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24 июля 2018 г. № 116 «О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации» и № 123 «О Критериях включения в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий».

4. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 180 календарных дней с даты его официального опубликования.

Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии

М. Мясникович