



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

---

## Р Е Ш Е Н И Е

«24» июля 2018 г.

№ 123

г.Москва

### **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**

На основании пункта 2 статьи 3, пунктов 2 и 4 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и пункта 14 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46, а также в соответствии с пунктом 21 перечня актов Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза на 2017 – 2019 годы (приложение к распоряжению Совета Евразийской экономической комиссии от 17 мая 2017 г. № 15) Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемые Критерии 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.

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

Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии



Т. Саркисян

## УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 24 июля 2018 г. № 123

### КРИТЕРИИ

**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**

1. Настоящий документ устанавливает критерии 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.

2. Для целей применения настоящего документа используются понятия, определенные Правилами ведения номенклатуры медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177, Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29, и Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46.

3. Включение 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, возможно при условии соответствия этих модификаций всем следующим критериям:

а) производство модификаций медицинского изделия осуществляется одним производителем медицинского изделия по одной технической документации;

б) модификации медицинского изделия относятся к одному классу потенциального риска применения;

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

г) 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);

д) 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);

е) модификации медицинского изделия образуют типоразмерный 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.

