

**Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24 июля 2018 года № 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
(г. Москва)**

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

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 клинко-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 анализа (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.