

Медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптау қағидаларына өзгерістер енгізу туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2025 жылғы 18 ақпандағы № 18 шешімі

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы және медициналық техника бұйымдары) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 4-бабының 4-тармағына және Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 98 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық комиссияның Жұмыс регламентіне № 2 қосымшаның 23-тармағына сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **шешті**:

1. Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 22 желтоқсандағы № 173 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптау қағидаларында:

а) 19-тармақ "(медициналық персоналдың қолдарын, операция және инъекция жасалатын алаңдарды өңдеуге арналған 2а сыныпқа жататын античептикалық майлықтарды қоспағанда)" деген сөздермен толықтырылсын;

б) көрсетілген Қағидаларға № 1 қосымшаның 42-позициясындағы 3-бағанда "арнайы бақылауға арналған" деген сөздер "арналған" деген сөздермен ауыстырылсын.

2. Осы Шешімнің 1-тармағында көзделген өзгерістер, егер өтініш беруші тіркеу және сараптама жасау, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімдерін жүргізу туралы (оның ішінде хабарлама жасау тәртібімен) немесе тіркелген медициналық бұйымға сараптамалық қорытындыны келісуді жүргізу туралы өтінішті осы Шешім күшіне енгенге дейін берген болса, медициналық бұйымдарды тіркеуге байланысты құқықтық қатынастарға қолданылмайды деп белгіленсін.

3. Осы Шешім ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік 30 күн өткен соң күшіне енеді.

*Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының Төрағасы*

Б. Сағынтаев