

О внесении изменений в Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 18 февраля 2025 года № 18

В соответствии с 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 и пунктом 23 приложения № 2 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила**:

1. В Правилах классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173:

а) пункт 19 дополнить словами "(за исключением салфеток антисептических для обработки рук медицинского персонала, операционного и инъекционного полей, которые относятся к классу 2а)";

б) в позиции 42 приложения № 1 к указанным Правилам в графе 3 слова "специально для обеспечения" заменить словом "для".

2. Установить, что изменения, предусмотренные пунктом 1 настоящего Решения, не распространяются на правоотношения, связанные с регистрацией медицинских изделий, в случае, если заявления о проведении процедур регистрации и экспертизы, внесения изменений в регистрационное досье (в том числе в уведомительном порядке) или о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие были поданы заявителем до даты вступления в силу настоящего Решения.

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

*Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии*

Б. Сагинтаев