



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

Р Е Ш Е Н И Е

«24» июля 2018 г.

№ 116

г.Москва

О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации

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 11 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 23 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 разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации.

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. №116

КРИТЕРИИ разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации

1. Настоящий документ устанавливает критерии разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации.

2. Для целей применения настоящего документа используются понятия, которые означают следующее:

«запасная часть медицинского изделия» – часть медицинского изделия, предназначенная для замены находившейся в эксплуатации такой же части в целях поддержания или восстановления исправности или работоспособности медицинского изделия;

«основной блок (часть) медицинского изделия» – изделие, кроме расходных материалов к медицинскому изделию, выпускаемое в обращение от имени производителя медицинского изделия, механически не связанное с другими основными блоками (частями) медицинского изделия при поставке медицинского изделия и обеспечивающее функционирование медицинского изделия в соответствии с назначением. К основным блокам (частям) медицинского изделия относится специальное программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, а также могут относиться другие медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке и допущенные к обращению в рамках

Евразийского экономического союза, предназначенные в соответствии с документацией производителя регистрируемого медицинского изделия для обеспечения его функционирования в соответствии с назначением;

«составная часть медицинского изделия» – основной блок (часть) медицинского изделия, принадлежность, комплектующее к медицинскому изделию и расходный материал к медицинскому изделию.

Иные понятия используются в значениях, определенных Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46.

3. Отнесение элемента медицинского изделия к составной части медицинского изделия в целях его регистрации осуществляется на основании следующих критериев:

а) если элемент является изделием или материалом, расходуемыми при использовании медицинского изделия, обеспечивающими проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия, то такой элемент относится к расходным материалам к медицинскому изделию. При этом в качестве расходного материала к медицинскому изделию допускается использование другого медицинского изделия, в том числе зарегистрированного в установленном порядке и допущенного к обращению в рамках Евразийского экономического союза;

б) если элемент не является изделием или материалом, расходуемыми при использовании медицинского изделия, обеспечивающими проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия, и выпускается

в обращение в рамках Евразийского экономического союза от имени производителя медицинского изделия, при этом:

не является запасной частью медицинского изделия, то такой элемент относится к основным блокам (частям) медицинского изделия;

является запасной частью медицинского изделия, то такой элемент является комплектующим к медицинскому изделию;

в) если элемент не является изделием или материалом, расходуемыми при использовании медицинского изделия, обеспечивающими проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия, и выпускается в обращение в рамках Евразийского экономического союза не от имени производителя медицинского изделия, а от имени производителя элемента, при этом:

является медицинским изделием, в том числе зарегистрированным в установленном порядке, допущенным к обращению в рамках Евразийского экономического союза и предназначенным в соответствии с документацией производителя регистрируемого медицинского изделия для обеспечения его функционирования в соответствии с назначением, то такой элемент относится к основным блокам (частям) медицинского изделия;

не является медицинским изделием и специально предназначен его производителем для совместного применения с медицинским изделием, то такой элемент относится к принадлежностям медицинского изделия;

не является медицинским изделием и специально не предназначен его производителем для совместного применения с медицинским изделием, то такой элемент относится к комплектующим к медицинскому изделию.

4. При отнесении элемента медицинского изделия к составной части медицинского изделия применяется типовой алгоритм в соответствии со схемой согласно приложению. Отклонения от данного алгоритма при идентификации составных частей медицинского изделия должны обосновываться заявителем в представляемом регистрационном досье и подтверждаться при экспертизе в рамках процедуры регистрации медицинского изделия и внесения изменений в регистрационное досье.

5. Если в качестве расходного материала к медицинскому изделию или основного блока (части) медицинского изделия используется другое медицинское изделие, то оно может быть зарегистрировано отдельно или в комплекте в установленном порядке и допущено к обращению в рамках Евразийского экономического союза.



ПРИЛОЖЕНИЕ

к Критериям разграничения элементов
медицинского изделия, являющихся
составными частями медицинского изделия,
в целях его регистрации

СХЕМА

**типового алгоритма, применяемого при отнесении элемента медицинского изделия
к составной части медицинского изделия**

