



## **Рисунок 1. Реализация Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий**

- Терминология
- Единая терминология в сфере обращения медицинских изделий
- Номенклатура и классификация
- Правила номенклатурной классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения
- Правила номенклатурной классификации (идентификационной классификации) медицинских изделий по видам
- Маркировка
- Требования к маркировке медицинских изделий
- Требования к эксплуатации
- Требования к эксплуатационной документации медицинских изделий
- Испытания
- Правила проведения технических испытаний медицинских изделий (вместе с требованиями, предъявляемыми к организациям, осуществляющим такие испытания)
- Правила оценки биологического действия медицинских изделий (вместе с требованиями, предъявляемыми к организациям, осуществляющим такие исследования)
- Правила проведения клинических испытаний медицинских изделий (вместе с требованиями, предъявляемыми к медицинским организациям, осуществляющим такие испытания)
- Регистрация
- Правила государственной регистрации медицинских изделий (вместе с требованиями к регистрационному досье медицинского изделия, его структуре, форме, формату)
- Порядок составления экспертного отчета при государственной регистрации медицинских изделий
- Единая форма регистрационного удостоверения медицинского изделия
- Порядок отнесения медицинских изделий к средствам измерений (вместе с правилами проведения испытаний медицинских изделий, отнесенных к средствам измерения, и перечнем видов медицинских изделий, подлежащих при их регистрации к отнесению к средствам измерения)
- Порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

- Мониторинг безопасности
- Правила ведения Единого реестра зарегистрированных медицинских изделий Таможенного союза
- Порядок ввоза на единую таможенную территорию Таможенного союза медицинских изделий в целях их регистрации
- Правила мониторинга безопасности медицинских изделий (вместе с порядком изъятия из обращения на таможенной территории Таможенного союза медицинских изделий, не соответствующих требованиям безопасности)
- Порядок уведомления о несоответствии медицинских изделий требованиям Таможенного союза
- Система менеджмента качества
- Стандарт «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования».