

欧亚联盟EAEU医疗器械分类规则

产品名称	欧亚联盟EAEU医疗器械分类规则
公司名称	沃泰认证服务（苏州）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏惠路88号环球财富广场1幢803室（注册地址）
联系电话	0512-63369271 18015477703

产品详情

根据2014年5月29日欧亚经济联盟条约第31条第2款《医疗器械（医疗器械和医疗设备）流通统一原则和规则协定》第4条第4款欧亚经济联盟2014年12月23日欧亚经济委员会议事规则附录第2号第23段，经欧亚经济委员会2014年12月23日第98号决定批准，为了执行欧亚经济委员会2014年12月23日第109号决定《关于在欧亚经济联盟内实施医疗器械（医疗器械和医疗设备）流通统一原则和规则的协议》欧亚经济委员会决定：

1.批准所附医疗器械根据潜在使用风险分类的规则。

2.本决定自2014年12月《欧亚经济联盟医疗器械（医疗器械和医疗设备）流通统一原则和规则协定》生效之日起30个日历日届满后生效。2014年12月23日或自生效之日起2015年12月2日签署的关于亚美尼亚共和国加入框架内医疗器械（医疗器械和医疗设备）流通统一原则和规则协定的议定书欧亚经济联盟于2014年12月23日以较晚者为准，但不得早于本决定正式发布之日起30个日历日之后。

1、制定本规则是为了执行2014年12月23日在欧亚经济联盟内流通的医疗器械（医疗器械和医疗设备）统一原则和规则协议，并建立医疗器械分类程序，具体取决于对健康患者、操作医疗设备的人员和其他人造成伤害的潜在风险程度。

2、本规则适用于在欧亚经济联盟框架内流通的医疗器械。