ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

ԽՈՐՀՈՒՐԴ

ՈՐՈՇՈՒՄ

12 փետրվարի 2016 թվականի **թիվ 26** քաղ. Մոսկվա

Եվրասիական տնտեսական միության շուկայում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության հատուկ նշանի մասին

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 31-րդ հոդվածի 2-րդ կետին, «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 7-րդ հոդվածի 4-րդ կետին, Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգի թիվ 1 հավելվածի 94-րդ կետին եւ ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» համաձայնագրի իրականացման մասին» Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի

2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 109 որոշմանը համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհուրդը **որոշեց.**

1. Հաստատել կից ներկայացվող՝

Եվրասիական տնտեսական միության շուկայում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության հատուկ նշանի պատկերը,

Եվրասիական տնտեսական միության շուկայում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության հատուկ նշանի մասին հիմնադրույթը։

2. Սույն Որոշումն ուժի մեջ է մտնում 2015 թվականի դեկտեմբերի 2-ին ստորագրած «Հայաստանի Հանրապետության՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրին միանալու մասին» արձանագրությունն ուժի մեջ մտնելու օրվանից 10 օրացուցային օրը լրանալուց հետո, սակայն սույն Որոշման պաշտոնական հրապարակման օրվանից 10 օրացուցային օրը լրանալուց ոչ շուտ։

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի անդամներ՝

Հայաստանի Հանրապետությունից՝	**Բելառուսի Հանրապետությունից՝**	**Ղազախստանի Հանրապետությունից՝**	**Ղրղզստանի Հանրապետությունից՝**	**Ռուսաստանի Դաշնությունից՝**
Վ. Գաբրիելյան	**Վ. Մատյուշեւսկի**	**Բ. Սագինտաեւ**	**Օ. Պանկրատով**	**Ի. Շուվալով**

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է
Եվրասիական տնտեսական
հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի
փետրվարի 12-ի թիվ 26 որոշմամբ

ՀԻՄՆԱԴՐՈՒՅԹ

Եվրասիական տնտեսական միության շուկայում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության հատուկ նշանի մասին

1. Սույն Հիմնադրույթը մշակվել է «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 31-րդ հոդվածի 2-րդ կետին, «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 7-րդ հոդվածի 4-րդ կետին համապատասխան եւ սահմանում է Եվրասիական տնտեսական միության շուկայում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության հատուկ նշանի (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, բժշկական արտադրատեսակներ, շրջանառության հատուկ նշան) կիրառության կարգը։

2. Շրջանառության հատուկ նշանը վկայում է այն մասին, որ դրանով մակնշված բժշկական արտադրատեսակն անցել է Միության շրջանակներում սահմանված՝ գրանցման եւ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին եւ բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի ներդրման ու պահպանման պահանջներին համապատասխանության հավաստման ընթացակարգը։

3. «EAC» հապավումը նշանակում է Եվրասիական համապատասխանություն (Eurasian Conformity):

4. Բժշկական արտադրատեսակի մակնշումը շրջանառության հատուկ նշանով իրականացվում է այդ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի կամ նրա լիազորված ներկայացուցչի կողմից:

5. Շրջանառության հատուկ նշանով մակնշումն իրականացվում է բժշկական արտադրատեսակը Միության շրջանակներում շրջանառության մեջ բաց թողնելուց առաջ:

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է
Եվրասիական տնտեսական
հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի
փետրվարի 12-ի թիվ 26 որոշմամբ

ՊԱՏԿԵՐ

Եվրասիական տնտեսական միության շուկայում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության հատուկ նշանի

I. Եվրասիական տնտեսական միության շուկայում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության հատուկ նշանի պատկերի նկարագրությունը

Եվրասիական տնտեսական միության շուկայում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության հատուկ նշանի (այսուհետ՝ շրջանառության հատուկ նշան) պատկերը քառակուսու եզրագիծ է, որի մեջ ներգրված է սիմետրիայի ուղղահայաց առանցքով կենտրոնադրված «EAC» հապավումը, որն առաջացել է լատինական այբուբենի երեք՝ «E», «A» եւ «C» ոճավորված տառերի համակցությամբ, որոնք գրաֆիկական լուծում են ստացել միեւնույն բարձրությունն ու լայնությունն ունեցող ուղիղ անկյունների կիրառմամբ, եւ որը կրկնում է քառակուսու ճշգրիտ համամասնությունները բաց (նկ. 1) կամ հակադրական (նկ. 2) ֆոնի վրա:

Նկ. 1

Նկ. 2

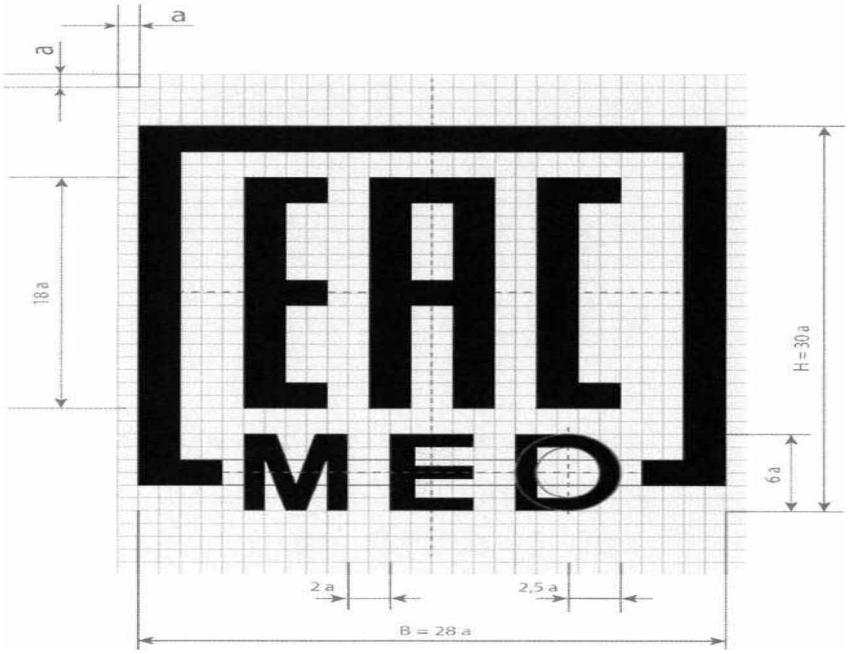
Շրջանառության հատուկ նշանի պատկերը պետք է լինի միագույն եւ ցայտերանգի այն մակերեւույթի գույնին, որի վրա զետեղված է:

«EAC» հապավման տարրերի գծի լայնությունը հավասար է քառակուսու եզրագծի լայնությանը:

Ստորին մասում եզրագիծն ընդհատվում է, ընդհատված հատվածում ներգծվում է «medical» («բժշկական») բառի կրճատ «MED» գրառումը: Գրառումը կազմված է լատինական այբուբենի երեք՝ «M», «E», «D» սիմետրիայի ուղղահայաց առանցքով կենտրոնադրված տառերից: «MED» գրառման տարրերի գծի լայնությունը կազմում է քառակուսու եզրագծի լայնության ½-ը: «MED» գրառման սիմետրիայի հորիզոնական առանցքը համընկնում է քառակուսու ստորին եզրագծի լայնության սիմետրիայի հորիզոնական առանցքի հետ:

II. Շրջանառության հատուկ նշանի չափսերը եւ համամասնությունները

Շրջանառության հատուկ նշանի պատկերը մասշտաբային վանդակացանցի վրա՝ չափսերի եւ համամասնությունների նշմամբ, ներկայացված է 3-րդ նկարում:



Նկ. 3

Շրջանառության հատուկ նշանի հիմնական համամասնությունները մասշտաբային վանդակացանցի վրա՝ չափսը ուղղաձիգ գծով՝ H — 30a, չափսը հորիզոնագծով՝ B — 28a, որտեղ «a»-ն չափսը ձեւավորող մոդուլ է:

Մասշտաբավորման ժամանակ շրջանառության հատուկ նշանի չափսերը որոշվում են H եւ B մեծությունների համամասնական փոփոխությամբ:

Չափսի նվազագույն թույլատրելի արժեքը B — 6 մմ է: