

О распространении ТР ТС 020/2011 на медицинские изделия.

В соответствии со Статьей 1 «Область применения» технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011, технический регламент распространяется на выпускаемые в обращение на единой таможенной территории Таможенного союза технические средства, способные создавать электромагнитные помехи и (или) качество функционирования которых зависит от воздействия внешних электромагнитных помех, включенные в [«Единый перечень продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Таможенного союза»](#), принятый решением Комиссии Таможенного союза № 526 от 28.01.2011» (с изменениями на 23 ноября 2012 года).

В Едином перечне продукции в пункте «40» указаны Медицинские изделия.

В соответствии со Статьей 3 ТР ТС 020/2011 «Правила обращения на рынке»

1. Техническое средство выпускается ***в обращение на рынке*** при его соответствии настоящему техническому регламенту Таможенного союза, и при условии, что оно прошло процедуру подтверждения соответствия согласно статье 7 ТР ТС 020/2011 («Подтверждение соответствия») в форме декларирования или, при желании заявителя, в форме сертификации.
2. Техническое средство, соответствие которого требованиям настоящего технического регламента Таможенного союза не подтверждено, не должно быть маркировано единым знаком обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза и не допускается к выпуску ***в обращение на рынке***.

Обращение технического средства на рынке - процессы перехода технического средства от изготовителя к потребителю (пользователю) на единой таможенной территории Таможенного союза, которые проходит техническое средство после завершения его изготовления (Статья 2 «Определения» ТР ТС 020/2011).

Таким образом, медицинские изделия должны проходить процедуру подтверждения соответствия и маркироваться [единым знаком обращения](#).