



Міністерство економічного розвитку і торгівлі України

РІШЕННЯ

про призначення органу з оцінки відповідності на здійснення оцінки відповідності вимогам відповідного технічного регламенту

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України засвідчує, що товариство з обмеженою відповідальністю "Українське сертифікаційне агентство" (вул. М. Грушевського, 28/2, нежиле приміщення 43, м. Київ, 01021) наказом від 24 листопада 2017 р. № 65 призначено органом з оцінки відповідності на здійснення оцінки відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, і йому присвоєно ідентифікаційний номер UA.TR.121.

Сфера призначення на 4 арк. наведена в додатку до цього рішення та є його невід'ємною частиною.

**Перший віце-прем'єр-міністр
України – Міністр**

С. І. Кубів

"24" листопада 2017 р.

СФЕРА ПРИЗНАЧЕННЯ

органу з оцінки відповідності на здійснення оцінки відповідності
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
(далі – Технічний регламент)

товариства з обмеженою відповідальністю "Українське сертифікаційне
агентство"

Порядковий номер	Види продукції із зазначенням категорій та/або груп продукції (якщо вони визначені в технічному регламенті) чи інших деталізованих визначень продукції	Процедури оцінки відповідності з посиланням на положення технічного регламенту чи додатки до нього, в яких визначені ці процедури	Додаткові відомості про сферу призначення, якщо це вимагається технічним регламентом
1	2	3	4
1	Медичні вироби, що відносяться до класу III (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень)	Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту; перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту; перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту; забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту	

2	Медичні вироби, що відносяться до класу IIa (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень)	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту (крім розділу "Перевірка проекту медичного виробу");</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту</p>	
3	Медичні вироби, що відносяться до класу IIb (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень)	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту (крім розділу "Перевірка проекту медичного виробу");</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту</p>	

		забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту	
4	Системи медичних виробів і процедурні набори, медичні вироби з маркуванням національним знаком відповідності, призначені їх виробниками для стерилізації перед використанням	Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту; забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту	Залучення органу з оцінки відповідності обмежується положеннями щодо забезпечення стерильності
5	Медичні вироби I класу, що постачаються на ринок стерильними	Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту; перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту; забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту; забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту	Положення зазначених додатків поширюється лише на стадії виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності
6	Медичні вироби, що відносяться до класу I з функцією вимірювання	Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;	Положення зазначених додатків поширюються лише на стадії виробничого

Директор департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України


Л. М. Віткін

		<p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту</p>	<p>процесу, що пов'язані з відповідністю медичних виробів метрологічним вимогам</p>
--	--	---	---

Директор департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України



Л. М. Віткін