



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 державне підприємство "Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів" (вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143) наказом від 11 жовтня 2017 р. № 1491 призначено органом з оцінки відповідності на здійснення оцінки відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, і йому присвоєно ідентифікаційний номер UA.TR.001.

Сфера призначення на 3 арк. наведена в додатку до цього рішення та є його невід'ємною частиною.

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

"11" жовтня 2017р.

**С. І. Кубів**

Додаток  
до рішення про призначення органу з  
оцінки відповідності

## СФЕРА ПРИЗНАЧЕННЯ

органу з оцінки відповідності на здійснення оцінки відповідності  
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики  
in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України  
від 02 жовтня 2013 р. № 754  
(далі – Технічний регламент)

державного підприємства «Всеукраїнський державний науково-виробничий  
центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів»

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 для діагностики in vitro, призначені для самоконтролю (крім виробів для вимірювання рівня цукру в крові, наведених у додатку 2 до Технічного регламенту, а також виробів, призначених для оцінки характеристик)	Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro, пункти 7 та 8 додатка 3 до Технічного регламенту;  забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості, додаток 4 до Технічного регламенту;  перевірка типу, додаток 5 до Технічного регламенту;  перевірка продукції, додаток 6 до Технічного регламенту;  забезпечення якості виробництва, додаток 7 до Технічного регламенту	

Директор департаменту технічного  
регулювання Міністерства економічного  
розвитку і торгівлі України

Л. М. Віткін

2	<p>Медичні вироби для діагностики <i>in vitro</i>, наведені у переліку А додатка 2 до Технічного регламенту (крім виробів, призначених для оцінки характеристик):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для визначення групи крові за системами АВ0, факторами резус (С, с, D, Е, е) та анти-Келл;</li> <li>- реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для виявлення, підтвердження та кількісного визначення у зразках людини маркерів ВІЛ-інфекції (HIV 1 і 2), Т-лімфотропного вірусу людини I і II та гепатитів В, С і D;</li> <li>- тести для скринінгу крові, діагностики та підтвердження варіанта хвороби Крейтцфельдта-Якоба (ВХКЯ)</li> </ul>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення якості виробництва, додаток 7 до Технічного регламенту;</p>	
3	<p>Медичні вироби для діагностики <i>in vitro</i>, наведені у переліку В додатка 2 до Технічного регламенту (крім виробів, призначених для оцінки характеристик):</p> <p>реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- для визначення групи крові за факторами анти-Даффі та анти-Кідд;</li> <li>- для визначення іррегулярних антиеритроцитарних антитіл;</li> <li>- для виявлення та кількісного</li> </ul>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 6 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення якості виробництва, додаток 7 до Технічного регламенту</p>	



	<p>визначення у зразках людини таких внутрішньоутробних інфекцій, як краснуха та токсоплазмоз;</p> <p>- для діагностування такої спадкової хвороби, як фенілкетонурія;</p> <p>- для виявлення таких інфекцій людини, як цитомегаловірус, хламідія;</p> <p>- для визначення таких груп тканин за головним комплексом гістосумісності тканин людини (HLA), як DR, A, B;</p> <p>- для визначення онкомаркера PSA;</p> <p>реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали та програмне забезпечення, розроблене спеціально для оцінки ризику синдрому трисомії 21;</p> <p>вироби для самоконтролю, призначені для вимірювання рівня цукру в крові</p>		
--	--	--	--