



Міністерство розвитку економіки, торгівлі  
та сільського господарства України

**СВІДОЦТВО**  
**про призначення органу з оцінки відповідності для виконання**  
**як третьою стороною певних завдань з оцінки відповідності,**  
**визначених у відповідному технічному регламенті**

Мінекономіки засвідчує, що товариство з обмеженою відповідальністю "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТИВ" (вул. Олександрівська, 1, м. Київ, 03062) наказом від 23 лютого 2021р. № 367 призначено органом з оцінки відповідності для виконання як третьою стороною певних завдань з оцінки відповідності, визначених у Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, і йому присвоєно ідентифікаційний номер UA.TR.137.

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

Міністр

Ігор ПЕТРАШКО

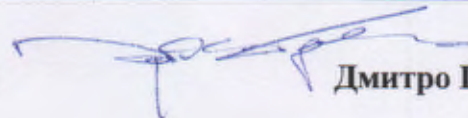
23 лютого 2021р.

Додаток  
до свідоцтва про призначення органу  
з оцінки відповідності для виконання  
як третьою стороною певних завдань  
з оцінки відповідності, визначених у  
відповідному технічному регламенті

**СФЕРА ПРИЗНАЧЕННЯ**  
товариства з обмеженою відповідальністю "УКРАЇНСЬКИЙ  
ІНСТИТУТ СТАНДАРТИВ" згідно з Технічним регламентом щодо медичних  
виробів для діагностики *in vitro*, затвердженим постановою  
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754  
(далі – Технічний регламент)

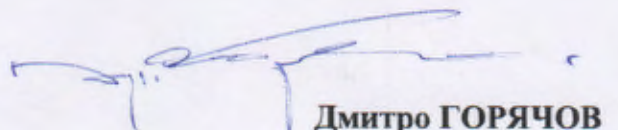
Вид продукції із зазначенням категорії та/або групи продукції (якщо вони визначені в технічному регламенті) чи інших деталізованих визначень продукції	Процедура з оцінки відповідності з посиланням на положення технічного регламенту чи додатки до нього, в яких визначено таку процедуру	Додаткові відомості про сферу призначення, якщо це передбачено технічним регламентом
<b>Медичні вироби для діагностики <i>in vitro</i> (IVD). Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для визначення групи крові за:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- системами АВ0;</li><li>- факторами резус (С, с, D, Е, е);</li><li>- анти-Келл</li></ul>	Забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості, додаток 4 до Технічного регламенту;  перевірка типу, додаток 5 до Технічного регламенту;  забезпечення якості виробництва, додаток 7 до Технічного регламенту	

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики

  
Дмитро ГОРЯЧОВ

<p><b>Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для виявлення, підтвердження та кількісного визначення у зразках людини маркерів:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ВІЛ-інфекції (HIV 1 і 2);</li> <li>- Т-лімфотропного вірусу людини I і II;</li> <li>- гепатитів B, C і D;</li> <li>- тести для скринінгу крові, діагностики та підтвердження варіанта хвороби Крейтцфельда-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>	
<p><b>Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали:</b></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 визначення у зразках людини таких внутрішньоутробних інфекцій, як краснуха та токсоплазмоз;</li> <li>- для діагностування такої спадкової хвороби, як фенілкетонурія;</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>	

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики

  
Дмитро ГОРЯЧОВ

<ul style="list-style-type: none"> <li>- для виявлення таких інфекцій людини, як цитомегаловірус, хламідія;</li> <li>- для визначення таких груп тканин за головним комплексом гістосумісності тканин людини (HLA), як DR, A, B;</li> <li>- для визначення онкомаркера PSA;</li> <li>- реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали та програмне забезпечення, розроблене спеціально для оцінки ризику синдрому трисомії 21;</li> <li>- вироби для самоконтролю, призначені для вимірювання рівня цукру в крові</li> </ul>		
<p><b>Вироби для самоконтролю:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- клінічної хімії;</li> <li>- гематології/гемостазису/імуногематології;</li> <li>- імунології (імунохімії);</li> <li>- молекулярної біології/мікробіології;</li> <li>- гістології/цитології;</li> <li>- генетичного обстеження;</li> </ul>	<p>Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>, пункти 6-8 додатка 3 до Технічного регламенту;</p> <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,</p>	

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики

  
Дмитро ГОРЯЧОВ

<ul style="list-style-type: none"> <li>- вагітності і овуляції;</li> <li>- ємності для зразків</li> </ul>	<p>додаток 7 до Технічного регламенту</p>	
<p><b>In vitro</b> діагностичні медичні вироби, не зазначені вище</p>	<p>Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro, пункти 6-8 додатка 3 до Технічного регламенту;</p> <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>	
<p><b>Горизонтальна технічна компетентність:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- in vitro діагностичні інструменти і програмне забезпечення;</li> <li>- in vitro у стерильному стані;</li> <li>- in vitro з використанням мікромеханіки;</li> <li>- in vitro з використанням наноматеріалів;</li> <li>- in vitro з використанням біологічно активного покриття та/або матеріалу;</li> <li>- in vitro з використанням матеріалів людського походження</li> </ul>	<p>Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro, пункти 6-8 додатка 3 до Технічного регламенту;</p> <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>	

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики

  
Дмитро ГОРЯЧОВ