



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 центр медичної сертифікації та прогнозування" (вул. Саперно-Слобідська, 10, оф. 1, м. Київ, 03028) наказом від 20 квітня 2021 р. № 823 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.098.

Сфера призначення на 5 арк. зазначена в додатку до цього свідоцтва та є його невід'ємною частиною.

Міністр

Ігор ПЕТРАШКО

20 квітня 2021 р.

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 центр медичної
сертифікації та прогнозування" 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
Медичні вироби для діагностики in vitro (IVD). Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для визначення групи крові за: <ul style="list-style-type: none">- системами АВ0;- факторами резус (С, с, D, Е, е);- анти-Келл	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;	

Директор департаменту технічного
регулювання та інноваційної політики


Дмитро ГОРЯЧОВ

	забезпечення якості виробництва, додаток 7 до Технічного регламенту	
<p>Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для виявлення, підтвердження та кількісного визначення у зразках людини маркерів:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ВІЛ-інфекції (HIV 1 і 2); - Т-лімфотропного вірусу людини I і II; - гепатитів В, С і D; - тести для скринінгу крові, діагностики та підтвердження варіанта хвороби Крейтцфельдта-Якоба (ВХКЯ) 	<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>Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали:</p> <ul style="list-style-type: none"> - для визначення групи крові за факторами анти-Даффі та анти-Кідд; - для визначення іррегулярних антиеритроцитарних антитіл; - для виявлення та кількісного визначення у зразках людини таких внутрішньоутробних інфекцій, як краснуха та токсоплазмоз; 	<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>	

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики



Дмитро ГОРЯЧОВ

<ul style="list-style-type: none"> - для діагностування такої спадкової хвороби, як фенілкетонурія; - для виявлення таких інфекцій людини, як цитомегаловірус, хламідія; - для визначення таких груп тканин за головним комплексом гістосумісності тканин людини (HLA), як DR, A, B; - для визначення онкомаркера PSA; - реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали та програмне забезпечення, розроблене спеціально для оцінки ризику синдрому трисомії 21; - вироби для самоконтролю, призначені для вимірювання рівня цукру в крові 		
<p>Вироби для самоконтролю:</p> <ul style="list-style-type: none"> - клінічної хімії; - гематології/гемостазису/імуногематології; - імунології (імунохімії); - молекулярної біології/мікробіології; 	<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>	

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики



Дмитро ГОРЯЧОВ

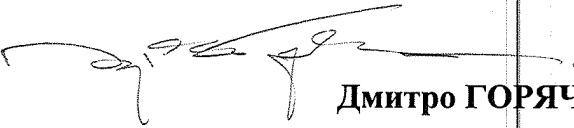
<ul style="list-style-type: none"> - гістології/цитології; - генетичного обстеження; - вагітності і овуляції; - ємності для зразків 	<p>перевірка типу, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 6 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення якості виробництва, додаток 7 до Технічного регламенту</p>	
<p>In vitro 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>перевірка продукції, додаток 6 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення якості виробництва, додаток 7 до Технічного регламенту</p>	
<p>Горизонтальна технічна компетентність:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in vitro діагностичні інструменти і програмне забезпечення; - in vitro у стерильному стані; - in vitro з використанням мікромеханіки; 	<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>	

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики


Дмитро ГОРЯЧОВ

<ul style="list-style-type: none">- in vitro з використанням наноматеріалів;- in vitro з використанням біологічно активного покриття та/або матеріалу;- in vitro з використанням матеріалів людського походження	<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>	
--	---	--

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики



Дмитро ГОРЯЧОВ