



Міністерство розвитку економіки, торгівлі  
та сільського господарства України

## РІШЕННЯ

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

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України засвідчує, що товариство з обмеженою відповідальністю “УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО” (вул. Михайла Грушевського, 28/2, н/п 43, м. Київ, 01021) наказом від 03 жовтня 2019 р. № 159 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.121.

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

Міністр розвитку економіки, торгівлі  
та сільського господарства України

Т. С. Милованов

“03” жовтня 2019 р.


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 02.10.2013 № 754**  
**(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 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 розвитку економіки,  
торгівлі та сільського господарства України



Л. М. Віткін

2	<p>Медичні вироби для діагностики in vitro, 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 in vitro, 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> </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>	

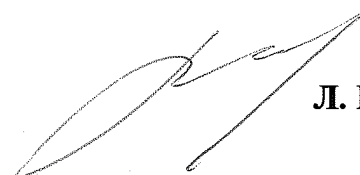
**Директор департаменту технічного регулювання Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України**



**Л. М. Віткін**

	<ul style="list-style-type: none"> <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> <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> </ul> <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>	забезпечення якості виробництва, додаток 7 до Технічного регламенту	
--	---	---	--

**Директор департаменту технічного регулювання Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України**



**Л. М. Віткін**