



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 державне підприємство "Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації" (вул. Мироносицька, 36, м. Харків, 61002) наказом від 06 лютого 2020 р. № 204 призначено органом з оцінки відповідності для виконання як третьою стороною певних завдань з оцінки відповідності, визначених у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, і йому присвоєно ідентифікаційний номер UA.TR.002.

Сфера призначення на 9 арк. зазначена в додатку до цього свідоцтва та є його невід'ємною частиною.

Міністр

Ігор ПЕТРАШКО

10 березня 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

державного підприємства "Харківський регіональний науково-виробничий
центр стандартизації, метрології та сертифікації"
згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753
(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
<p>Неактивні медичні вироби. Загальні неактивні медичні вироби, що не підлягають імплантації:</p> <ul style="list-style-type: none"> - неактивні вироби для анестезії, невідкладної допомоги та інтенсивної терапії; - неактивні вироби для ін'єкцій, інфузій, трансфузій та діалізу; - неактивні ортопедичні та вироби для реабілітації; - неактивні медичні вироби 	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</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</p>	

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики



Дмитро ГОРЯЧОВ

<p>з функцією вимірювання;</p> <ul style="list-style-type: none"> - неактивні офтальмологічні вироби; - неактивні інструменти; - медичні вироби для контрацепції; - неактивні медичні вироби для дезінфекції, очищення, промивання; - неактивні вироби для екстракорпорального запліднення (IVF) та допоміжних репродуктивних технологій (ART); - неактивні медичні вироби для прийому всередину 	<p>час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту</p>	
<p>Неактивні імпланти:</p> <ul style="list-style-type: none"> - неактивні кардіоваскулярні імпланти; - неактивні ортопедичні імпланти; - неактивні функціональні імпланти; - неактивні імпланти в м'якій тканині 	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</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> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю</p>	

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики



Дмитро ГОРЯЧОВ

	продукції, додаток 7 до Технічного регламенту		
Вироби для догляду за ранами: <ul style="list-style-type: none"> - бинти та пов'язки на рани; - матеріали для накладання швів і затискачі; - інші медичні вироби для догляду за ранами 	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</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> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту</p>		
Неактивні стоматологічні вироби: <ul style="list-style-type: none"> - неактивні стоматологічні вироби/обладнання та інструменти; - стоматологічні матеріали; - стоматологічні імпланти 	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</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</p>		

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики



Дмитро ГОРЯЧОВ

	<p>регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту</p>		
<p>Інші неактивні медичні вироби, ніж зазначені вище</p>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</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> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту</p>		
<p>Активні медичні вироби (не підлягають імплантуванню). Загальні активні медичні вироби:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вироби для екстракорпоральної циркуляції, інфузії і гемоферезії; - респіраторні вироби, вироби, що включають гіпербаричні палати для кисневої терапії, інгаляційний наркоз; 	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p>		

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики



Дмитро ГОРЯЧОВ

<ul style="list-style-type: none"> - вироби для стимулювання або інгібування; - активні хірургічні вироби; - активні офтальмологічні вироби; - активні стоматологічні вироби; - активні вироби для дезінфекції і стерилізації; - активні вироби для реабілітації і для протезування; - активні вироби для розміщення і транспортування пацієнтів; - активні вироби для екстракорпорального запліднення та допоміжних репродуктивних технологій; - програмне забезпечення; - системи подачі медичних газів і їх частини 	<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>Вироби для відтворення зображень:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вироби, що застосовують іонізуючі промені; - вироби, що застосовують неіонізуючі промені 	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4</p>	

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики


Дмитро ГОРЯЧОВ

	<p>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> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту</p>	
<p>Вироби для контролю:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вироби для контролю за нежиттєво важливими фізіологічними параметрами; - вироби для контролю за життєво важливими фізіологічними параметрами 	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</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> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту</p>	
<p>Вироби для радіаційної і теплової терапії:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вироби, що використовують іонізаційну радіацію; 	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного</p>	

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики


Дмитро ГОРЯЧОВ

<ul style="list-style-type: none"> - вироби, що використовують неіонізуючу радіацію; - вироби для гіпер- і гіпотермії; - вироби для (екстрокорпоральної) ударно хвильової терапії (літотрипсії) 	<p>регламенту;</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> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту</p>	
<p>Інші активні медичні вироби, що не підлягають імплантації і не зазначені вище</p>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</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> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту</p>	
<p>Медичні вироби в стерильному стані:</p>		

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики


Дмитро ГОРЯЧОВ

<ul style="list-style-type: none"> - газова стерилізація окисом етилену (EOG); - вологе тепло; - асептична обробка; - радіаційна стерилізація (наприклад, гамма, рентгенівські і електронні промені); - метод стерилізації, не зазначений вище 	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</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> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту</p>	
<p>Вироби, що включають/використовують спеціальні речовини/технології:</p> <ul style="list-style-type: none"> - медичні вироби, що включають лікарські субстанції; - медичні вироби, що використовують тканини тваринного походження; - медичні вироби, що включають похідні людської крові; - медичні вироби, що використовують мікромеханіку; 	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</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>	

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики


Дмитро ГОРЯЧОВ

<ul style="list-style-type: none"> - медичні вироби, що використовують наноматеріали; - медичні вироби, що використовують біологічно активні покриття та/чи матеріали, що повністю або в основному абсорбуються; - медичні вироби, що включають або використовують специфічні субстанції/технології/елементи не зазначені вище; - медичні вироби, що включають програмне забезпечення/програмне забезпечення, що управляється/програмне забезпечення 	<p>забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту</p>	
--	--	--

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики



Дмитро ГОРЯЧОВ