



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 товариство з обмеженою відповідальністю «Імпрув Медикел» (бульвар М. Приймаченко, будинок 1/27, кімната 506-4, м. Київ, 01042) наказом від 11 листопада 2016 р. № 1892 призначено органом з оцінки відповідності на здійснення оцінки відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, і йому присвоєно ідентифікаційний номер UA.TR.120.

Сфера призначення на 2 арк. наведена в додатку до цього рішення та є його невід'ємною частиною.

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

**С. І. Кубів**

" 11 " листопада 2016 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, затвердженого**  
**постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753**  
**(далі – Технічний регламент)**

товариства з обмеженою відповідальністю "Імпрув Медикал"

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, що відносяться до класу III (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень)	Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;  перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту  перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;  забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту	
2	Медичні вироби, що відносяться до класу IIa (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень)	Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту (крім розділу "Перевірка проекту	

**Директор департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України**

  
**Л. М. Віткін**

		<p>медичного виробу");</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>	
3	<p>Медичні вироби, що відносяться до класу ІІб (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень)</p>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту (крім розділу "Перевірка проекту медичного виробу");</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>	

