



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 "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л. І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України" (вул. Героїв Оборони, 6, м. Київ, 03680) наказом Мінекономрозвитку від 21 липня 2016 р. № 1196 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.118.

Сфера призначення на 11 арк. зазначена в додатку до цього свідоцтва та є його невід'ємною частиною.

Міністр

Ігор ПЕТРАШКО

25 березня 20 21 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 "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л. І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України" 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
Неінвазивні медичні вироби		
Неінвазивні медичні вироби, призначені для переливання або зберігання крові, рідин і тканин тіла, а також рідин або газів з метою подальшої інфузії, застосування або введення в організм, що відносяться до класу Па (крім тих, що можуть бути під'єднані до активних медичних виробів класу Па, Пб чи Пв; та тих, що призначені для зберігання або переливання крові чи інших рідин тіла або для зберігання органів, частин органів або тканин організму)	Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту; перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту	
Неінвазивні медичні вироби, призначені для зміни біологічного або хімічного складу крові, інших рідин тіла або інших рідин, призначених:		

Директор департаменту технічного
регулювання та інноваційної політики


Дмитро ГОРЯЧОВ

<p>- для переливання в тіло, що відносяться до класу Пб;</p> <p>- для лікування з застосуванням фільтрації, центрифугування, газо- або теплообміну, що відносяться до класу Па</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 комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту</p>	
<p>Неінвазивні медичні вироби, що вступають у контакт з пошкодженою шкірою, і призначені для використання:</p> <p>- під час лікування ран, які проникають під шкіру та лікування для яких є лише вторинним призначенням, що відносяться до класу Пб;</p> <p>- у всіх інших випадках класу Па</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 комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту</p>	
Інвазивні медичні вироби		
Інвазивні медичні вироби:		

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики


Дмитро ГОРЯЧОВ

<p>- призначені для короткотермінового застосування, що відносяться до класу Па;</p> <p>- призначені для тривалого застосування, що відносяться до класу Пб;</p> <p>- призначені для використання у ротовій порожнині, носоглотці, у слуховому проході до барабанної перетинки або в носовій порожнині і не призначені для поглинання слизовою оболонкою, що відносяться до класу Па (крім виробів, що використовуються у ротовій порожнині, носоглотці, у слуховому проході до барабанної перетинки або в носовій порожнині і не призначені для поглинання слизовою оболонкою);</p> <p>- призначені для введення в отвори тіла з підключенням до активних медичних виробів класів Па, Пб або ПІ, що відносяться до класу Па, крім хірургічних інвазивних медичних виробів</p>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</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 комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту</p>	
<p>Хірургічні інвазивні медичні вироби:</p> <p>- призначені для тимчасового застосування, що відносяться до</p>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління</p>	

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики


Дмитро ГОРЯЧОВ

<p>класу IIa, крім виробів, що призначені спеціально для контролю, діагностики, моніторингу або корекції пороків серця або центральної системи кровообігу шляхом прямого контакту з цими частинами тіла;</p> <p>- призначені для контролю, діагностики, моніторингу або корекції пороків серця або центральної системи кровообігу шляхом прямого контакту з цими частинами тіла, що відносяться до класу III;</p> <p>- призначені для застосування в безпосередньому контакті з центральною нервовою системою, що відносяться до класу III;</p> <p>- призначені для передачі енергії у вигляді іонізуючого випромінювання, що відносяться до класу IIb;</p> <p>- призначені для біологічного впливу або для повного чи часткового поглинання, що відносяться до класу IIb;</p>	<p>якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</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 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 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 комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p>	
--	---	--

Директор департаменту технічного
регулювання та інноваційної політики



Дмитро ГОРЯЧОВ

<p>- призначені для введення лікувальних засобів за допомогою системи доставки, якщо це виконується у спосіб, що є потенційно небезпечним з урахуванням методу застосування, що відносяться до класу Пб</p>	<p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</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>Хірургічні інвазивні медичні вироби:</p> <p>- призначені для короткотермінового застосування, що відносяться до класу Па, крім виробів, що призначені спеціально для контролю, діагностики, моніторингу або корекції пороків серця або центральної системи кровообігу шляхом прямого контакту з цими частинами тіла;</p> <p>- призначені для контролю, діагностики, моніторингу або корекції пороків серця або центральної системи кровообігу шляхом прямого контакту з цими частинами тіла, що відносяться до класу ПІ;</p> <p>- призначені для використання в прямому контакті з центральною нервовою системою відносяться до класу ПІІ;</p>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</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 комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p>	

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики


Дмитро ГОРЯЧОВ

<p>- призначені для передачі енергії у вигляді іонізуючого випромінювання, що відносяться до класу Пб;</p> <p>- призначені для здійснення біологічного впливу або для повного або часткового поглинання, що відносяться до класу III;</p> <p>- призначені для проведення хімічних змін у тілі або для введення лікувальних засобів, що відносяться до класу Пб (крім медичних виробів призначених для розташування в зубах)</p>	<p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</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 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 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>Медичні вироби, які імплантують, хірургічні інвазивні медичні вироби довготривалого застосування, що відносяться до класу Пб (крім медичних виробів призначених для розташування в зубах):</p>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p>	

<p>- призначені для розташування в зубах, що відносяться до класу Іа;</p> <p>- призначені для використання в безпосередньому контакті з серцем, центральною системою кровообігу або центральною нервовою системою, що відносяться до класу ІІІ;</p> <p>- призначені для здійснення біологічного впливу або повного чи часткового поглинання, що відносяться до класу ІІІ;</p> <p>- призначені для проведення хімічних змін у тілі або введення лікувальних засобів, що відносяться до класу ІІІ (крім медичних виробів призначених для розташування в зубах)</p>	<p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</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 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 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>	
Активні медичні вироби		
Активні медичні вироби,		

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики


Дмитро ГОРЯЧОВ

<p>призначені для передачі або обміну енергією:</p> <p>- що відносяться до класу Па;</p> <p>- що відносяться до класу Пб, характеристики яких дають змогу подавати енергію до людського тіла або відбирати від нього енергію в потенційно небезпечний спосіб, з урахуванням властивостей, інтенсивності та місця застосування енергії;</p> <p>- що відносяться до класу Пб, призначені для контролю або моніторингу характеристик активних медичних виробів для терапії класу Пб або призначені для здійснення безпосереднього впливу на характеристики таких медичних виробів</p>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</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 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>Активні медичні вироби для діагностики:</p> <p>- якщо вони призначені для передачі енергії, яка буде поглинатися людським тілом, що відносяться до класу Па;</p> <p>- якщо вони призначені для отримання зображення розподілу</p>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування комплексної системи управління</p>	

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики


Дмитро ГОРЯЧОВ

<p>радіофармацевтичних препаратів in vivo, що відносяться до класу II а (крім медичних виробів, що використовуються для освітлення тіла споживача у видимій частині спектра);</p> <p>- якщо вони призначені для прямого діагностування або моніторингу життєво важливих фізіологічних процесів, що відносяться до класу IIб (крім тих, що спеціально призначені для моніторингу життєво важливих фізіологічних параметрів, де властивість енергії є такою, що може створювати безпосередню небезпеку для споживача, зокрема призводити до змін серцевої діяльності, дихання, діяльності центральної нервової системи);</p> <p>- призначені для випромінювання іонізуючої радіації, а також для діагностичної та терапевтичної інтервенційної радіології, включаючи медичні вироби, призначені для контролю або моніторингу таких медичних виробів, або такі, що безпосередньо впливають на їх роботу, що відносяться до класу IIб</p>	<p>якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</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 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>Активні медичні вироби:</p> <p>- призначені для введення лікарських засобів, рідин тіла або інших речовин в тіло та/або видалення їх з тіла, що відносяться до класу IIа (крім випадків, коли зазначене введення медичних виробів або їх видалення здійснюється у спосіб, що є потенційно небезпечним з урахуванням характеру</p>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції додаток 5 до Технічного регламенту;</p>	

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики


Дмитро ГОРЯЧОВ

<p>застосованих речовин, відповідної частини тіла та способу застосування);</p> <p>- призначені для введення або видалення речовин, що здійснюються у спосіб, що є потенційно небезпечним з урахуванням характеру застосованих речовин, відповідної частини тіла та способу застосування, що відносяться до класу IIб</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>	
Інші медичні вироби		
<p>Медичні вироби:</p> <p>- які містять як невід'ємну частину речовину, яка в разі її окремого використання може розглядатися як лікарський засіб, і дія якої на організм є допоміжною порівняно з дією медичного виробу, відносяться до класу III;</p> <p>- які містять як невід'ємну частину похідні крові людини, відносяться до класу III;</p> <p>- які імплантуються, або інвазивні медичні вироби довготермінового застосування, які використовуються із зазначеною метою, відносяться до класу III;</p> <p>- виготовлені з використанням тканин тварин або нежиттєздатних тканин тварин, відносяться до класу III, крім випадків, коли такі медичні вироби призначені для контакту з непошкодженою шкірою</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>Медичні вироби:</p>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління</p>	

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики


Дмитро ГОРЯЧОВ

<ul style="list-style-type: none"> - призначені спеціально для дезінфекції медичних виробів, відносяться до класу Па; - спеціально призначені для запису діагностичних рентгенівських знімків, відносяться до класу Па 	<p>якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту</p>	
<p>Медичні вироби:</p> <ul style="list-style-type: none"> - які використовуються для контрацепції та профілактики передачі венеричних захворювань, відносяться до класу Пб; - спеціально призначені для дезінфекції, очищення, промивання або в разі потреби - зволоження контактних лінз, відносяться до класу Пб; - призначені спеціально для дезінфекції інвазивних медичних виробів, відносяться до класу Пб; - мішки для крові відносяться до класу Пб 	<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