



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 "ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ "ПРОМСТАНДАРТ" (вул. Старокозацька, 56, кім. 2, 3, м. Дніпро, 49000) наказом від 17 листопада 2017 р. № 1673 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.061.

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

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

"17" листопада 2017р.

С. І. Кубів

Додаток
до рішення про призначення органу з
оцінки відповідності

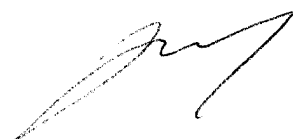
СФЕРА ПРИЗНАЧЕННЯ

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 жовтня 2013 р. № 754
(далі – Технічний регламент)

товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ
«ПРОМСТАНДАРТ»

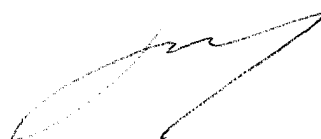
Порядковий номер	Види продукції із зазначенням категорій та/або груп продукції (якщо вони визначені в технічному регламенті) чи інших деталізованих визначень продукції	Процедури оцінки відповідності з посиланням на положення технічного регламенту чи додатки до нього, в яких визначені ці процедури	Додаткові 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 економічного
розвитку і торгівлі 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"> - 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; - 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; - 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>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"> - для визначення групи крові за факторами анти-Даффі та анти-Кідд; - для визначення іррегулярних антиеритроцитарних антитіл; - для виявлення та кількісного 	<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>визначення у зразках людини таких внутрішньоутробних інфекцій, як краснуха та токсоплазмоз;</p> <p>- для діагностування такої спадкової хвороби, як фенілкетонурія;</p> <p>- для виявлення таких інфекцій людини, як цитомегаловірус, хламідія;</p> <p>- для визначення таких груп тканин за головним комплексом гістосумісності тканин людини (HLA), як DR, A, B;</p> <p>- для визначення онкомаркера PSA;</p> <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>		
--	--	--	--

