



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 товариство з обмеженою відповідальністю "Український центр медичної сертифікації та прогнозування" (вул. Саперно-Слобідська, 10, оф. 1, м. Київ, 03028) наказом від 22 квітня 2021 р. № 846 призначено органом з оцінки відповідності для виконання як третьою стороною певних завдань з оцінки відповідності, визначених у Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755, і йому присвоєно ідентифікаційний номер UA.TR.098.

Сфера призначення на 6 арк. зазначена в додатку до цього свідоцтва та є його невід'ємною частиною.

Міністр

Ігор ПЕТРАШКО

22 квітня 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

товариства з обмеженою відповідальністю "Український центр медичної  
сертифікації та прогнозування" згідно з Технічним регламентом щодо  
активних медичних виробів, які імплантують, затвердженим  
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755  
(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
<b>Активні медичні вироби, які імплантують:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- активні медичні вироби, що підлягають імплантуванню, для стимулювання/інгібування;</li><li>- активні медичні вироби, що підлягають імплантуванню, для введення медикаментів чи інших субстанцій;</li><li>- активні медичні вироби, що підлягають імплантуванню, для заміни або відновлення функціонування органів</li></ul>	Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 2 до Технічного регламенту; порядок проведення перевірки типу, додаток 3 до Технічного регламенту; порядок проведення перевірки продукції, додаток 4 до Технічного регламенту; порядок забезпечення	

Директор департаменту технічного  
регулювання та інноваційної політики

  
Дмитро ГОРЯЧОВ

	функціонування системи управління якістю під час виробництва, додаток 5 до Технічного регламенту		
<b>Інші активні медичні вироби для імплантування не зазначені вище</b>	<p>Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 2 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок проведення перевірки типу, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок проведення перевірки продукції, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва, додаток 5 до Технічного регламенту</p>		
<b>Медичні вироби, що містять лікарські речовини</b>	<p>Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 2 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок проведення перевірки типу, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок проведення перевірки продукції, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва, додаток 5</p>		

Директор департаменту технічного  
регулювання та інноваційної політики

  
Дмитро ГОРЯЧОВ

	до Технічного регламенту		
<b>Медичні вироби, що використовують тканини тваринного походження</b>	<p>Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 2 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок проведення перевірки типу, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок проведення перевірки продукції, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва, додаток 5 до Технічного регламенту</p>		
<b>Медичні вироби, що містять похідні крові людини</b>	<p>Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 2 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок проведення перевірки типу, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок проведення перевірки продукції, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва, додаток 5 до Технічного регламенту</p>		

Директор департаменту технічного  
регулювання та інноваційної політики

  
Дмитро ГОРЯЧОВ

<b>Медичні вироби, що є машинами</b>	<p>Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 2 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок проведення перевірки типу, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок проведення перевірки продукції, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва, додаток 5 до Технічного регламенту</p>	
<b>Медичні вироби у стерильному стані</b>	<p>Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 2 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок проведення перевірки типу, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок проведення перевірки продукції, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва, додаток 5 до Технічного регламенту</p>	

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики



Дмитро ГОРЯЧОВ

<b>Медичні вироби, що використовують мікромеханіку</b>	<p>Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 2 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок проведення перевірки типу, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок проведення перевірки продукції, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва, додаток 5 до Технічного регламенту</p>	
<b>Медичні вироби, що використовують наноматеріали</b>	<p>Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 2 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок проведення перевірки типу, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок проведення перевірки продукції, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва, додаток 5 до Технічного регламенту</p>	

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики



Дмитро ГОРЯЧОВ

<p><b>Медичні вироби, що використовують біологічно активні покриття та/або матеріали або повністю або переважно абсорбують</b></p>	<p>порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 2 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок проведення перевірки типу, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок проведення перевірки продукції, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва, додаток 5 до Технічного регламенту</p>	
<p><b>Медичні вироби, що включають програмне забезпечення/програмне забезпечення, що управляється програмним забезпеченням</b></p>	<p>Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 2 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок проведення перевірки типу, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок проведення перевірки продукції, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва, додаток 5 до Технічного регламенту</p>	

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики



Дмитро ГОРЯЧОВ