



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 українське об'єднання "ПОЛІТЕХМЕД" (вул. Івана Мазепи, 10, м. Київ, 01010) наказом від 11 березня 2021 р. № 508 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.101.

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

**Міністр**

**Ігор ПЕТРАШКО**

11 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 українського об'єднання "ПОЛІТЕХМЕД"  
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><b>Неактивні медичні вироби. Загальні неактивні медичні вироби, що не підлягають імплантації:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- неактивні вироби для анестезії, невідкладної допомоги та інтенсивної терапії;</li><li>- неактивні вироби для ін'єкцій, інфузій, трансфузій та діалізу;</li><li>- неактивні ортопедичні та вироби для реабілітації;</li><li>- неактивні медичні вироби з функцією вимірювання;</li></ul>	<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</p>	

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики



Дмитро ГОРЯЧОВ

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

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики



Дмитро ГОРЯЧОВ

	до Технічного регламенту		
<b>Вироби для догляду за ранами:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- бинти та пов'язки на рани;</li> <li>- матеріали для накладання швів і затискачі;</li> <li>- інші медичні вироби для догляду за ранами</li> </ul>	<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>		
<b>Неактивні стоматологічні вироби:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- неактивні стоматологічні вироби/обладнання та інструменти;</li> <li>- стоматологічні матеріали;</li> <li>- стоматологічні імпланти;</li> </ul>	<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

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

**Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики**

  
**Дмитро ГОРЯЧОВ**

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

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики

  
Дмитро ГОРЯЧОВ

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

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики



Дмитро ГОРЯЧОВ

<p>неіонізаційну радіацію;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- вироби для гіпер- і гіпотермії;</li> <li>- вироби для (екстрокорпоральної) ударно хвильової терапії (літотрипсії)</li> </ul>	<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><b>Інші активні медичні вироби, що не підлягають імплантації і не зазначені вище</b></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><b>Медичні вироби в стерильному стані:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- газова стерилізація окисом етилену (EOG);</li> </ul>	<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"> <li>- вологе тепло;</li> <li>- асептична обробка;</li> <li>- радіаційна стерилізація (наприклад, гамма, рентгенівські і електронні промені);</li> <li>- метод стерилізації, не зазначений вище</li> </ul>	<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><b>Вироби, що включають/використовують спеціальні речовини/технології:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- медичні вироби, що включають лікарські субстанції;</li> <li>- медичні вироби, що використовують тканини тваринного походження;</li> </ul>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p>	

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики

  
Дмитро ГОРЯЧОВ

<ul style="list-style-type: none"> <li>- медичні вироби, що включають похідні людської крові;</li> <li>- медичні вироби, що використовують мікромеханіку;</li> <li>- медичні вироби, що використовують наноматеріали;</li> <li>- медичні вироби, що використовують біологічно активні покриття та/чи матеріали, що повністю або в основному абсорбуються;</li> <li>- медичні вироби, що включають або використовують специфічні субстанції/технології/елементи не зазначені вище;</li> <li>- медичні вироби, що включають програмне забезпечення/програмне забезпечення, що управляється/програмне забезпечення</li> </ul>	<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>	
--	---	--

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики



Дмитро ГОРЯЧОВ