



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 державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л. І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України» (вул. Героїв оборони, буд. 6, м. Київ, 03680) наказом від 21 серпня 2016 р. № 1197 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.118.

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**

"21" серпня 2016 р.

**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 2 жовтня 2013 року № 754 (далі – Технічний регламент)**

державного підприємства "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та  
хімічної безпеки імені академіка Л. І. Медведя Міністерства охорони здоров'я  
України"

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
2	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 контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro, пункти 6-8 додатка 3 до Технічного регламенту;  процедура 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	
2	Медичні вироби для діагностики in vitro, зазначені у переліку В додатка 2 до Технічного регламенту (крім виробів, призначених для оцінки характеристик):  реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали: - для визначення групи крові за факторами анти-Даффі та анти-Кідд; - для визначення іррегулярних	Процедура забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості, додаток 4 до Технічного регламенту;  перевірка типу, додаток 5 до Технічного регламенту;  перевірка продукції,	

Директор департаменту технічного  
регулювання Міністерства економічного  
розвитку і торгівлі України

Л. М. Віткін

	<p>антиеритроцитарних антитіл;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- для виявлення та кількісного визначення у зразках людини таких внутрішньоутробних інфекцій, як краснуха та токсоплазмоз;</li> <li>- для діагностування такої спадкової хвороби, як фенілкетонурія;</li> <li>- для виявлення таких інфекцій людини, як цитомегаловірус, хламідія;</li> <li>- для визначення таких груп тканин за головним комплексом гістосумісності тканин людини (HLA), як DR, A, B;</li> <li>- для визначення онкомаркера PSA</li> </ul> <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>	<p>додаток 6 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення якості виробництва, додаток 7 до Технічного регламенту</p>	
3	<p>Медичні вироби для діагностики in vitro, зазначені у переліку А додатка 2 до Технічного регламенту (крім виробів, призначених для оцінки характеристик):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> <li>- реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібра-тори 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;</li> <li>- тести для скринінгу крові, діагностики та підтвердження варіанта хвороби Крейтцфельда-Якоба (вХКЯ)</li> </ul>	<p>Процедура 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>	