



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 "Сертифікаційний експертний центр АСУ" (вул. Академіка Проскури, 1, м. Харків, 61085) наказом від 11 березня 2021 р. № 515 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.130.

Сфера призначення на 7 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

товариства з обмеженою відповідальністю "Сертифікаційний експертний центр АСУ" 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>Неактивні медичні вироби. Загальні неактивні медичні вироби, що не підлягають імплантації:</p> <ul style="list-style-type: none">- неактивні вироби для анестезії, невідкладної допомоги та інтенсивної терапії;- неактивні вироби для ін'єкцій, інфузій, трансфузій та діалізу;- неактивні ортопедичні та вироби для реабілітації;- неактивні медичні вироби з функцією вимірювання;	<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

<ul style="list-style-type: none"> - неактивні офтальмологічні вироби; - неактивні інструменти; - медичні вироби для контрацепції; - неактивні медичні вироби для дезінфекції, очищення, промивання; - неактивні медичні вироби для прийому всередину 	<p>забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту</p>		
<p>Вироби для догляду за ранами:</p> <ul style="list-style-type: none"> - бинти та пов'язки на рани; - матеріали для накладання швів і затискачі; - інші медичні вироби для догляду за ранами 	<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>Неактивні стоматологічні вироби:</p> <ul style="list-style-type: none"> - неактивні стоматологічні вироби/обладнання та інструменти; - стоматологічні матеріали; 	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p>		

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики

 Дмитро ГОРЯЧОВ

<p>- стоматологічні імпланти;</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>Інші неактивні медичні вироби, ніж зазначені вище</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>Активні медичні вироби (не підлягають імплантуванню). Загальні активні медичні вироби:</p>		

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики


Дмитро ГОРЯЧОВ

<ul style="list-style-type: none"> - вироби для екстракорпоральної циркуляції, інфузії і гемоферезії; - респіраторні вироби, вироби, що включають гіпербаричні палати для кисневої терапії, інгаляційний наркоз; - вироби для стимулювання або інгібування; - активні хірургічні вироби; - активні офтальмологічні вироби; - активні стоматологічні вироби; - активні вироби для дезінфекції і стерилізації; - активні вироби для реабілітації і для протезування; - активні вироби для розміщення і транспортування пацієнтів; - системи подачі медичних газів і їх частини 	<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>Вироби для відтворення зображень:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вироби, що застосовують іонізуючі промені; - вироби, що застосовують неіонізуючі промені 	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p>	

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики


Дмитро ГОРЯЧОВ

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

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