



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. № 509 призначено органом з оцінки відповідності для виконання як третьою стороною певних завдань з оцінки відповідності, визначених у Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, і йому присвоєно ідентифікаційний номер UA.TR.101.

Сфера призначення на 4 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 для діагностики
in vitro, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України
від 02.10.2013 № 754
(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>Медичні вироби для діагностики in vitro (IVD). Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для визначення групи крові за:</p> <ul style="list-style-type: none">- системами АВ0;- факторами резус (С, с, D, Е, е);- анти-Келл	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок проведення перевірки продукції, додаток 6 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення якості виробництва, додаток 7 до Технічного регламенту</p>	

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики


Дмитро ГОРЯЧОВ

<p>Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для виявлення, підтвердження та кількісного визначення у зразках людини маркерів:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ВІЛ-інфекції (HIV 1 і 2); - Т-лімфотропного вірусу людини I і II; - гепатитів В, С і D; - тести для скринінгу крові, діагностики та підтвердження варіанта хвороби Крейтцфельда-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>порядок проведення перевірки продукції, додаток 6 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення якості виробництва, додаток 7 до Технічного регламенту</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 визначення у зразках людини таких внутрішньоутробних інфекцій, як краснуха та токсоплазмоз; - для діагностування такої спадкової хвороби, як фенілкетонурія; 	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок проведення перевірки продукції, додаток 6 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення якості виробництва, додаток 7 до Технічного регламенту</p>	

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики


Дмитро ГОРЯЧОВ

<ul style="list-style-type: none"> - для виявлення таких інфекцій людини, як цитомегаловірус, хламідія; - для визначення таких груп тканин за головним комплексом гістосумісності тканин людини (HLA), як DR, A, B; - для визначення онкомаркера PSA; - реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали та програмне забезпечення, розроблене спеціально для оцінки ризику синдрому трисомії 21; - вироби для самоконтролю, призначені для вимірювання рівня цукру в крові 			
<p>Вироби для самоконтролю:</p> <ul style="list-style-type: none"> - клінічної хімії; - гематології/гемостазису/імуногематології; - імунології (імунохімії); - молекулярної біології/мікробіології; - гістології/цитології; - генетичного обстеження; 	<p>Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>, пункти 6-8 додатка 3 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок проведення перевірки продукції, додаток 6 до Технічного регламенту;</p>		

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики



Дмитро ГОРЯЧОВ

<ul style="list-style-type: none"> - вагітності і овуляції; - ємності для зразків 	<p>забезпечення якості виробництва, додаток 7 до Технічного регламенту</p>	
<p>In vitro діагностичні медичні вироби, не зазначені вище</p>	<p>Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro, пункти 6-8 додатка 3 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок проведення перевірки продукції, додаток 6 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення якості виробництва, додаток 7 до Технічного регламенту</p>	
<p>Горизонтальна технічна компетентність:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in vitro діагностичні інструменти і програмне забезпечення; - in vitro у стерильному стані; - in vitro з використанням мікромеханіки; - in vitro з використанням наноматеріалів; - in vitro з використанням біологічно активного покриття та/або матеріалу; - in vitro з використанням матеріалів людського походження 	<p>Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro, пункти 6-8 додатка 3 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок проведення перевірки продукції, додаток 6 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення якості виробництва, додаток 7 до Технічного регламенту</p>	

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики


Дмитро ГОРЯЧОВ