



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 22 березня 2021 р. № 578 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.101.

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

Міністр

Ігор ПЕТРАШКО

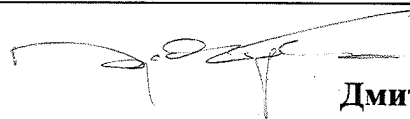
22 березня 2021 р.

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 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
Активні медичні вироби, які імплантують: <ul style="list-style-type: none">- активні медичні вироби, що підлягають імплантуванню, для стимулювання/інгібування;- активні медичні вироби, що підлягають імплантуванню, для введення медикаментів чи інших субстанцій;- активні медичні вироби, що підлягають імплантуванню, для заміни або відновлення функціонування органів	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	

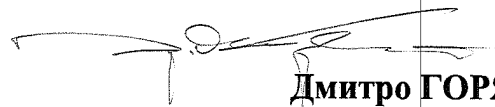
Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики



Дмитро ГОРЯЧОВ

	функціонування системи управління якістю під час виробництва, додаток 5 до Технічного регламенту;	
Інші активні медичні вироби для імплантування не зазначені вище	<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>	
Медичні вироби, що містять лікарські речовини	<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>Медичні вироби, що використовують тканини тваринного походження</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>Медичні вироби, що містять похідні крові людини</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>Медичні вироби, що є машинами</p>	<p>порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 2 до Технічного</p>		

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики



Дмитро ГОРЯЧОВ

	<p>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>Медичні вироби у стерильному стані</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>Медичні вироби, що використовують мікромеханіку</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>		

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики



Дмитро ГОРЯЧОВ

	<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>		
Медичні вироби, що використовують наноматеріали	<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>		
Медичні вироби, що використовують біологічно активні покриття та / або матеріали або повністю або переважно абсорбують	<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</p>		

Директор департаменту технічного регулювання та інноваційної політики



Дмитро ГОРЯЧОВ

	<p>продукції, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва, додаток 5 до Технічного регламенту;</p>		
<p>Медичні вироби, що включають програмне забезпечення / програмне забезпечення, що управляється програмним забезпеченням</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