

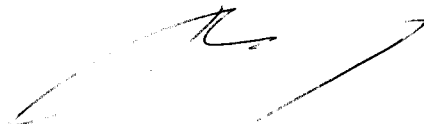
Додаток
до рішення про призначення органу з
оцінки відповідності

СФЕРА ПРИЗНАЧЕННЯ
органу з оцінки відповідності на здійснення оцінки відповідності
вимогам Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які
імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України
від 2 жовтня 2013 року № 755
(далі – Технічний регламент)

товариства з обмеженою відповідальністю "Імпрув Медикел"

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
1	Активні медичні вироби, які імплантують (крім активних медичних виробів, які імплантують, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень)	Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 2 до Технічного регламенту; перевірка типу, додаток 3 до Технічного регламенту; перевірка продукції, додаток 4 до Технічного регламенту; забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва, додаток 5 до Технічного регламенту	

Директор департаменту технічного
регулювання Міністерства економічного
розвитку і торгівлі України



Л. М. Віткін