

Додаток
до рішення про призначення органу з
оцінки відповідності

СФЕРА ПРИЗНАЧЕННЯ
органу з оцінки відповідності на здійснення оцінки відповідності
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753
(далі – Технічний регламент)

товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАН 3 СЕРТИФІКАЦІЇ
«ПРОМСТАНДАРТ»

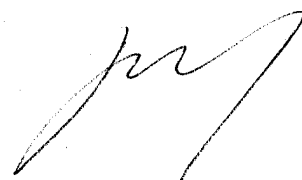
Порядковий номер	Види продукції із зазначенням категорій та/або груп продукції (якщо вони визначені в технічному регламенті) чи інших деталізованих визначень продукції	Процедури оцінки відповідності з посиланням на положення технічного регламенту чи додатки до нього, в яких визначені ці процедури	Додаткові відомості про сферу призначення, якщо це вимагається технічним регламентом
1	2	3	4
1	Медичні вироби, що відносяться до класу III (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень)	Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту; перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту; перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту; забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту	
2	Медичні вироби, що відносяться до класу IIa (крім медичних виробів, виготовлених на	Забезпечення функціонування комплексної системи	

Директор департаменту технічного
регулювання Міністерства економічного
розвитку і торгівлі України


Л. М. Віткін

	замовлення або призначених для клінічних досліджень)	управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту (крім розділу «Перевірка проекту медичного виробу»); перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту; забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту; забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту	
3	Медичні вироби, що відносяться до класу ІІб (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень)	Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту (крім розділу «Перевірка проекту медичного виробу»); перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту; перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту; забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту; забезпечення функціонування системи	

Директор департаменту технічного
регулювання Міністерства економічного
розвитку і торгівлі України



Л. М. Віткін

		управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту	
4	Системи медичних виробів і процедурні набори, інші медичні вироби з маркуванням знаком відповідності технічним регламентам, призначені їх виробниками для стерилізації перед використанням	Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту; забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту	Залучення органу з оцінки відповідності обмежується положеннями щодо забезпечення стерильності
5	Медичні вироби, що відносяться до класу I, що постачаються на ринок стерильними	Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту; перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту; забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту; забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту	Положення зазначених додатків поширюються лише на стадії виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності
6	Медичні вироби, що відносяться до класу I, з функцією вимірювання	Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;	Положення зазначених додатків поширюються лише на стадії виробничого процесу, що

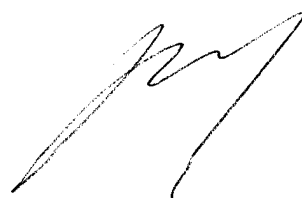
Директор департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України



Л. М. Віткін

		перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту; забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту; забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту	пов'язані з відповідністю медичних виробів метрологічним вимогам
--	--	---	---

Директор департаменту технічного
регулювання Міністерства економічного
розвитку і торгівлі України



Л. М. Віткін