

СФЕРА ПРИЗНАЧЕННЯ

органу з оцінки відповідності на здійснення оцінки відповідності
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики
in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України
від 2 жовтня 2013 року № 754 (далі – Технічний регламент)

державного підприємства "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та
хімічної безпеки імені академіка Л. І. Медведя Міністерства охорони здоров'я
України"

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
2	Медичні вироби для діагностики in vitro, призначені для самоконтролю (крім виробів для вимірювання рівня цукру в крові, наведених у додатку 2 до Технічного регламенту, а також виробів, призначених для оцінки характеристик)	Внутрішній контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro, пункти 6-8 додатка 3 до Технічного регламенту; процедура забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості, додаток 4 до Технічного регламенту; перевірка типу, додаток 5 до Технічного регламенту; перевірка продукції, додаток 6 до Технічного регламенту; забезпечення якості виробництва, додаток 7 до Технічного регламенту	
2	Медичні вироби для діагностики in vitro, зазначені у переліку В додатка 2 до Технічного регламенту (крім виробів, призначених для оцінки характеристик): реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали: - для визначення групи крові за факторами анти-Даффі та анти-Кідд; - для визначення іррегулярних	Процедура забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості, додаток 4 до Технічного регламенту; перевірка типу, додаток 5 до Технічного регламенту; перевірка продукції,	

Директор департаменту технічного
регулювання Міністерства економічного
розвитку і торгівлі України

Л. М. Віткін

	антиеритроцитарних антитіл; - для виявлення та кількісного визначення у зразках людини таких внутрішньоутробних інфекцій, як краснуха та токсоплазмоз; - для діагностування такої спадкової хвороби, як фенілкетонурія; - 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	додаток 6 до Технічного регламенту; забезпечення якості виробництва, додаток 7 до Технічного регламенту	
3	Медичні вироби для діагностики in vitro, зазначені у переліку А додатка 2 до Технічного регламенту (крім виробів, призначених для оцінки характеристик): - реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для визначення групи крові за системами АВ0, факторами резус (С, с, D, Е, е) та анти-Келл; - реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібра-тори і контрольні матеріали для виявлення, підтвердження та кількісного визначення у зразках людини маркерів ВІЛ-інфекції (HIV 1 і 2), Т-лімфотропного вірусу людини I і II та гепатитів В, С і D; - тести для скринінгу крові, діагностики та підтвердження варіанта хвороби Крейтцфельда-Якоба (вХКЯ)	Процедура забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості, додаток 4 до Технічного регламенту; перевірка типу, додаток 5 до Технічного регламенту; забезпечення якості виробництва, додаток 7 до Технічного регламенту;	