

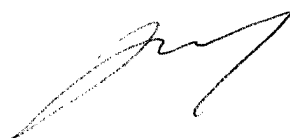
Додаток
до рішення про призначення органу з
оцінки відповідності

СФЕРА ПРИЗНАЧЕННЯ
органу з оцінки відповідності на здійснення оцінки відповідності
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики
in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України
від 02 жовтня 2013 р. № 754
(далі – Технічний регламент)

товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ
«ПРОМСТАНДАРТ»

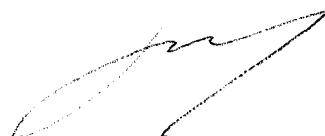
Порядковий номер	Види продукції із зазначенням категорій та/або груп продукції (якщо вони визначені в технічному регламенті) чи інших деталізованих визначень продукції	Процедури оцінки відповідності з посиланням на положення технічного регламенту чи додатки до нього, в яких визначені ці процедури	Додаткові відомості про сферу призначення, якщо це вимагається технічним регламентом
1	2	3	4
1	Медичні вироби 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 контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro, пункти 7 та 8 додатка 3 до Технічного регламенту; 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	

Директор департаменту технічного
регулювання Міністерства економічного
розвитку і торгівлі України



Л. М. Віткін

2	Медичні вироби для діагностики in vitro, наведені 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 калібратори 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)	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;	
3	Медичні вироби для діагностики in vitro, наведені 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 антиеритроцитарних антитіл; - для виявлення та кількісного	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	



	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		
--	--	--	--

