



Міністерство економічного розвитку і торгівлі України

РІШЕННЯ

про призначення органу з оцінки відповідності на здійснення оцінки відповідності вимогам відповідного технічного регламенту

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України засвідчує, що товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ "ПРОМСТАНДАРТ" (вул. Старокозацька, 56, кім. 2, 3, м. Дніпро, 49000) наказом від 10 листопада 2017 р. № 1628 призначено органом з оцінки відповідності на здійснення оцінки відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, і йому присвоєно ідентифікаційний номер UA.TR.061.

Сфера призначення на 4 арк. наведена в додатку до цього рішення та є його невід'ємною частиною.

Перший віце-прем'єр-міністр
України – Міністр

"10" листопада 2017р.

С. І. Кубів

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



		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

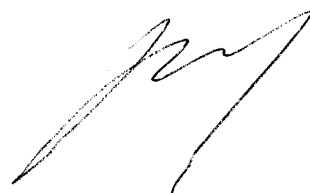
Директор департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України



Л. М. Віткін

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

Директор департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України



Л. М. Віткін