



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 державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л. І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України» (вул. Героїв оборони, буд. 6, м. Київ, 03680) наказом від 21 лютого 2016 р. № 1198 призначено органом з оцінки відповідності на здійснення оцінки відповідності вимогам Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755, і йому присвоєно ідентифікаційний номер UA.TR.118.

Сфера призначення на 1 арк. наведена в додатку до цього рішення та є його невід'ємною частиною.

Перший віце-прем'єр-міністр  
України – Міністр

**С. І. Кубів**

"21" лютого 2016 р.

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)

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
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