



Міністерство розвитку економіки, торгівлі  
та сільського господарства України

**РІШЕННЯ**

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

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України засвідчує, що державне підприємство «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (вул. Мироносицька, 36, м. Харків, 61002) наказом від 06 лютого 2020 р. № 104 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.002.

Сфера призначення на 3 арк. наведена в додатку до цього рішення та є його невід'ємною частиною.

Міністр

**Тимофій МИЛОВАНОВ**

"06" лютого 2020 р.

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 02.10.2013 № 753  
(далі – Технічний регламент)

державного підприємства «Харківський регіональний науково-виробничий  
центр стандартизації, метрології та сертифікації»

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;  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 замовлення або призначених для клінічних досліджень)	Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту (крім розділу «Перевірка проекту медичного виробу»);  забезпечення	

Директор департаменту технічного  
регулювання та метрології Міністерства  
розвитку економіки, торгівлі та  
сільського господарства України

  
Микола Крижановський

		<p>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	<p>Медичні вироби, що відносяться до класу Пб (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень)</p>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту (крім розділу «Перевірка проекту медичного виробу»);</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту;</p>	
4	<p>Системи медичних виробів і процедурні набори, інші медичні вироби з маркуванням знаком відповідності технічним регламентам, призначені їх виробниками для стерилізації перед використанням</p>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту</p>	<p>Залучення органу з оцінки відповідності обмежується положеннями щодо забезпечення стерильності</p>
5	<p>Медичні вироби, що відносяться до класу I (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень), що постачаються на ринок</p>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p>	<p>Положення зазначених додатків поширюються лише на стадії виробничого</p>

**Директор департаменту технічного регулювання та метрології Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України**



**Микола Крижановський**

	стерильними	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	процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності
6	Медичні вироби, що відносяться до класу I (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень), з функцією вимірювання	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;  забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту	Положення зазначених додатків поширюються лише на стадії виробничого процесу, що пов'язані з відповідністю медичних виробів метрологічним вимогам

**Директор департаменту технічного регулювання та метрології Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України**



**Микола Крижановський**