



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 товариство з обмеженою відповідальністю “ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ” (провулок Гната Хоткевича, 2а, м. Київ, 02094) наказом від 18 грудня 2019 р. № 723 призначено органом з оцінки відповідності на здійснення оцінки відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, і йому присвоєно ідентифікаційний номер UA.TR.126.

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

Міністр розвитку економіки, торгівлі
та сільського господарства України

Тимофій МИЛОВАНОВ

“18” грудня 2019 р.

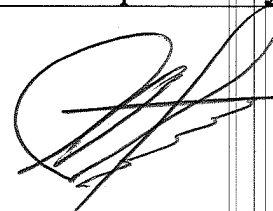
Додаток
до рішення про призначення органу з
оцінки відповідності

СФЕРА ПРИЗНАЧЕННЯ
органу з оцінки відповідності на здійснення оцінки відповідності
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики
in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України
від 02.10.2013 № 754
(далі – Технічний регламент)

товариства з обмеженою відповідальністю **“ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР**
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 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	

Заступник директора департаменту технічного регулювання Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України



О. П. Гіленко

2	<p>Медичні вироби для діагностики <i>in vitro</i>, наведені у переліку А додатка 2 до Технічного регламенту (крім виробів, призначених для оцінки характеристик):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 Крейтцфельдта-Якоба (вХКЯ) 	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення якості виробництва, додаток 7 до Технічного регламенту</p>	
3	<p>Медичні вироби для діагностики <i>in vitro</i>, наведені у переліку В додатка 2 до Технічного регламенту (крім виробів, призначених для оцінки характеристик):</p> <p>реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали:</p> <ul style="list-style-type: none"> - для визначення групи крові за факторами анти-Даффі та анти-Кідд; 	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 6 до Технічного регламенту;</p>	

Заступник директора департаменту технічного регулювання Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України



О. П. Гіленко

	<ul style="list-style-type: none"> - для визначення іррегулярних 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; <p>реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали та програмне забезпечення, розроблене спеціально для оцінки ризику синдрому трисомії 21;</p> <p>вироби для самоконтролю, призначені для вимірювання рівня цукру в крові</p>	забезпечення якості виробництва, додаток 7 до Технічного регламенту	
--	---	---	--

