

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<br>номер | Види продукції із зазначенням<br>категорій та/або груп продукції<br>(якщо вони визначені в<br>технічному регламенті) чи інших<br>деталізованих визначень<br>продукції         | Процедури оцінки<br>відповідності з<br>посиланням на<br>положення технічного<br>регламенту чи додатки до<br>нього, в яких визначені ці<br>процедури                                                                                                                                                                                                                                              | Додаткові<br>відомості про<br>сферу<br>призначення,<br>якщо це<br>вимагається<br>технічним<br>регламентом |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                   | 2                                                                                                                                                                             | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 4                                                                                                         |
| 1                   | Активні медичні вироби, які<br>імплантують (крім активних<br>медичних виробів, які<br>імплантують, виготовлених на<br>замовлення або призначених для<br>клінічних досліджень) | Забезпечення<br>функціонування<br>комплексної системи<br>управління якістю,<br>додаток 2 до Технічного<br>регламенту;<br><br>перевірка типу, додаток 3<br>до Технічного<br>регламенту;<br><br>перевірка продукції,<br>додаток 4 до Технічного<br>регламенту;<br><br>забезпечення<br>функціонування системи<br>управління якістю під час<br>виробництва, додаток 5<br>до Технічного<br>регламенту |                                                                                                           |

Директор департаменту технічного  
регулювання Міністерства економічного  
розвитку і торгівлі України



Л. М. Віткін