

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 2 жовтня 2013 року № 754 (далі – Технічний регламент)

товариства з обмеженою відповідальністю "Імпрув Медикел"

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
2	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, додаток 3 до Технічного регламенту; забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості, додаток 4 до Технічного регламенту; перевірка типу, додаток 5 до Технічного регламенту; забезпечення якості виробництва, додаток 7 до Технічного регламенту	
2	Медичні вироби для діагностики in vitro, зазначені у переліку А додатка 2 до Технічного регламенту (крім виробів, призначених для оцінки характеристик):	Забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості, додаток 4 до Технічного регламенту;	

Директор департаменту технічного
регулювання Міністерства економічного
розвитку і торгівлі України



Л. М. Віткін

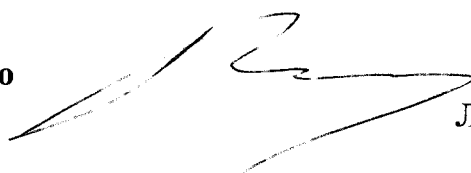
	<p>- реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для визначення групи крові за системами АВО, факторами резус (С, с, D, E, e) та анти-Келл;</p> <p>- реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для виявлення, підтвердження та кількісного визначення у зразках людини маркерів ВІЛ-інфекції (HIV 1 і 2), Т-лімфотропного вірусу людини I і II та гепатитів В, С і D;</p> <p>- тести для скринінгу крові, діагностики та підтвердження варіанта хвороби Крейтцфельда-Якоба (вХКЯ)</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 in vitro, зазначені 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> <p>- для визначення групи крові за факторами анти-Даффі та анти-Кідд;</p> <p>- для визначення іррегулярних антиеритроцитарних антитіл;</p> <p>- для виявлення та кількісного визначення у зразках людини таких внутрішньоутробних інфекцій, як краснуха та токсоплазмоз;</p> <p>- для діагностування такої спадкової хвороби, як фенілкетонурія;</p>	<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> <p>забезпечення якості виробництва, додаток 7 до Технічного регламенту</p>	

Директор департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України

 **Л. М. Віткін**

	<p>- для виявлення таких інфекцій людини, як цитомегаловірус, хламідія;</p> <p>- для визначення таких груп тканин за головним комплексом гістосумісності тканин людини (HLA), як DR, A, B;</p> <p>- для визначення онкомаркера PSA</p> <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>		
--	---	--	--

Директор департаменту технічного
регулювання Міністерства економічного
розвитку і торгівлі України



Л. М. Віткін