

СФЕРА ПРИЗНАЧЕННЯ

**органу з оцінки відповідності на здійснення оцінки відповідності
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
(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
Неінвазивні медичні вироби			
1	Неінвазивні медичні вироби, призначені для переливання або зберігання крові, рідин і тканин тіла, а також рідин або газів з метою подальшої інфузії, застосування або введення в організм, що відносяться до класу II а (крім тих, що можуть бути під'єднані до активних медичних виробів класу II а, II б чи III; та тих, що призначені для зберігання або переливання крові чи інших рідин тіла або для зберігання органів, частин органів або тканин організму)	Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту; перевірка продукції, додаток 5 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;	

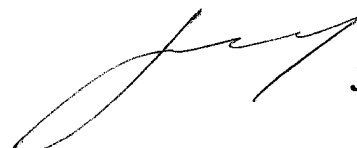
Директор департаменту технічного
регулювання Міністерства економічного
розвитку і торгівлі України



Л. М. Віткін

2	<p>Неінвазивні медичні вироби, призначені для зміни біологічного або хімічного складу крові, інших рідин тіла або інших рідин, призначених:</p> <ul style="list-style-type: none"> - для переливання в тіло, що відносяться до класу II б - для лікування з застосуванням фільтрації, центрифугування, газо- або теплообміну, що відносяться до класу II а 	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення 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> <p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту;</p>	
---	--	---	--

Директор департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України



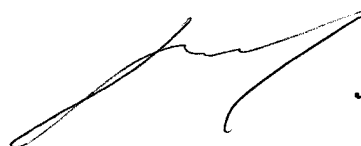
Л. М. Віткін

		забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту	
3	<p>Неінвазивні медичні вироби, що вступають у контакт з пошкодженою шкірою, і призначені для використання:</p> <p>- під час лікування ран, які проникають під шкіру та лікування для яких є лише вторинним призначенням, що відносяться до класу II б;</p> <p>- у всіх інших випадках класу IIa</p>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення 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> <p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час</p>	



		виробництва медичних виробів, додаток 6 до технічного регламенту;	
		забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту	
Інвазивні медичні вироби			
4	<p>Інвазивні медичні вироби:</p> <p>- призначені для короткотермінового застосування, що відносяться до класу II а;</p> <p>- призначені для тривалого застосування, що відносяться до класу II б;</p>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення 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> <p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи</p>	

Директор департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України



Л. М. Віткін

	<p>- призначені для використання у ротовій порожнині, носоглотці, у слуховому проході до барабанної перетинки або в носовій порожнині і не призначені для поглинання слизовою оболонкою, що відносяться до класу II а (крім виробів, що використовуються у ротовій порожнині, носоглотці, у слуховому проході до барабанної перетинки або в носовій порожнині і не призначені для поглинання слизовою оболонкою);</p> <p>- призначені для введення в отвори тіла з підключенням до активних медичних виробів класів II а, II б або III, що відносяться до класу II а, крім хірургічних інвазивних медичних виробів</p>	<p>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> <p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення 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> <p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних</p>	
--	--	---	--

Директор департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України



Л. М. Віткін

		виробів, додаток 6 до Технічного регламенту; забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту	
5	<p>Хірургічні інвазивні медичні вироби:</p> <p>- призначені для тимчасового застосування, що відносяться до класу II а, крім виробів, що призначені спеціально для контролю, діагностики, моніторингу або корекції пороків серця або центральної системи кровообігу шляхом прямого контакту з цими частинами тіла;</p> <p>- призначені для контролю, діагностики, моніторингу або корекції пороків серця або центральної системи кровообігу шляхом прямого контакту з цими частинами тіла, що відносяться до класу III;</p>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення 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> <p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи</p>	

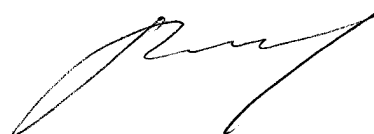
Директор департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України



Л. М. Віткін

	<p>- призначені для застосування в безпосередньому контакті з центральною нервовою системою, що відносяться до класу ІІІ;</p> <p>- призначені для передачі енергії у вигляді іонізуючого випромінювання, що відносяться до класу ІІ б;</p>	<p>управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи</p>	
--	--	---	--

Директор департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України



Л. М. Віткін

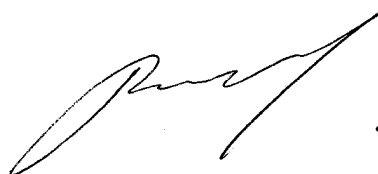
	<p>- призначені для біологічного впливу або для повного чи часткового поглинання, що відносяться до класу II б;</p> <p>- призначені для введення лікувальних засобів за допомогою системи доставки, якщо це виконується у спосіб, що є потенційно небезпечним з урахуванням методу застосування, що відносяться до класу II б</p>	<p>управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення 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> <p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю; додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час</p>	
--	---	--	--

Директор департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України




Л. М. Віткін

		виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту;	
		забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту	
6	<p>Хірургічні інвазивні медичні вироби:</p> <p>- призначені для короткотермінового застосування, що відносяться до класу II а, крім виробів, що призначені спеціально для контролю, діагностики, моніторингу або корекції пороків серця або центральної системи кровообігу шляхом прямого контакту з цими частинами тіла;</p> <p>- призначені для контролю, діагностики, моніторингу або корекції пороків серця або центральної системи кровообігу шляхом прямого контакту з цими частинами тіла, що відносяться до класу III;</p>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення 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> <p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p>	



	<p>- призначені для використання в прямому контакті з центральною нервовою системою відносяться до класу III;</p> <p>- призначені для передачі енергії у вигляді іонізуючого випромінювання, що відносяться до класу II б;</p>	<p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту;</p>	
--	--	--	--

Директор департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України



Л. М. Віткін

	<p>- призначені для здійснення біологічного впливу або для повного або часткового поглинання, що відносяться до класу III;</p> <p>- призначені для проведення хімічних змін у тілі або для введення лікувальних засобів, що відносяться до класу II б (крім медичних виробів призначені для розташування в зубах)</p>	<p>забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту;</p>	
--	---	---	--

Директор департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України



Л. М. Віткін

		забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту;	
7	<p>Медичні вироби, які імплантують, хірургічні інвазивні медичні вироби довготривалого застосування, що відносяться до класу II б (крім виробів, що призначені для розташування в зубах):</p> <p>- призначені для розташовані в зубах, що відносяться до класу II а;</p>	<p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення 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> <p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту;</p>	

Директор департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України



Л. М. Віткін

	<p>- призначені для використання в безпосередньому контакті з серцем, центральною системою кровообігу або центральною нервовою системою, що відносяться до класу III;</p> <p>- призначені для здійснення біологічного впливу або повного чи часткового поглинання, що відносяться до класу III;</p>	<p>забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту;</p>	
--	---	---	--

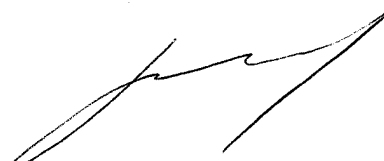
Директор департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України



Л. М. Віткін

	<p>- призначені для проведення хімічних змін у тілі або введення лікувальних засобів, що відносяться до класу III (крім медичних виробів призначених для розташовані в зубах)</p>	<p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту;</p>	
Активні медичні вироби			
8	<p>Активні медичні вироби, призначені для передачі або обміну енергією:</p> <p>- що відносяться до класу II а;</p>	<p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 Технічного регламенту;</p>	

Директор департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України



Л. М. Віткін


	<p>- що відносяться до класу II б, характеристики яких дають змогу подавати енергію до людського тіла або відбирати від нього енергію в потенційно небезпечний спосіб, з урахуванням властивостей, інтенсивності та місця застосування енергії;</p> <p>- що відносяться до класу II б, призначені для контролю або моніторингу характеристик активних медичних виробів для терапії класу IIб або призначені для здійснення безпосереднього впливу на характеристики таких медичних виробів</p>	<p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення 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> <p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту;</p>	
--	--	---	--

Директор департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України



Л. М. Віткін

		забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту	
9	<p>Активні медичні вироби для діагностики:</p> <p>- якщо вони призначені для передачі енергії, яка буде поглинатися людським тілом, що відносяться до класу II а;</p> <p>- якщо вони призначені для отримання зображення розподілу радіофармацевтичних препаратів in vivo, що відносяться до класу II а (крім медичних виробів, що використовуються для освітлення тіла споживача у видимій частині спектра);</p>	<p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення 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> <p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту;</p>	



	<p>- якщо вони призначені для прямого діагностування або моніторингу життєво важливих фізіологічних процесів, що відносяться до класу II б (крім тих, що спеціально призначені для моніторингу життєво важливих фізіологічних параметрів, де властивість енергії є такою, що може створювати безпосередню небезпеку для споживача, зокрема призводити до змін серцевої діяльності, дихання, діяльності центральної нервової системи);</p> <p>- призначені для випромінювання іонізуючої радіації, а також для діагностичної та терапевтичної інтервенційної радіології, включаючи медичні вироби, призначені для контролю або моніторингу таких медичних виробів, або такі, що безпосередньо впливають на їх роботу, що відносяться до класу IIб</p>	<p>забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення 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> <p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час</p>	
--	--	---	--

Директор департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України



Л. М. Віткін

		виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту;	
		забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту;	
10	<p>Активні медичні вироби:</p> <p>- призначені для введення лікарських засобів, рідин тіла або інших речовин в тіло та/або видалення їх з тіла, що відносяться до класу ІІа (крім випадків, коли зазначене введення медичних виробів або їх видалення здійснюється у спосіб, що є потенційно небезпечним з урахуванням характеру застосованих речовин, відповідної частини тіла та способу застосування);</p> <p>- призначені для введення або видалення речовин, що здійснюються у спосіб, що є потенційно небезпечним з урахуванням характеру застосованих речовин, відповідної частини тіла та способу застосування, що відносяться до класу ІІб</p>	<p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту; перевірка продукції додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення 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> <p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час</p>	

Директор департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України



Л. М. Віткін

		виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту;	
		забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту	
Інші медичні вироби			
11	<p>Медичні вироби:</p> <ul style="list-style-type: none"> - які містять як невід'ємну частину речовину, яка в разі її окремого використання може розглядатися як лікарський засіб, і дія якої на організм є допоміжною порівняно з дією медичного виробу, відносяться до класу III; - які містять як невід'ємну частину похідні крові людини, відносяться до класу III; - які імплантуються, або інвазивні медичні вироби довготермінового застосування, які використовуються із зазначеною метою, відносяться до класу III; - виготовлені з використанням тканин тварин або нежиттєздатних тканин тварин, відносяться до класу III, крім випадків, коли такі медичні вироби призначені для контакту з непошкодженою шкірою. 	<p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту</p>	
12	<p>Медичні вироби:</p> <ul style="list-style-type: none"> - призначені спеціально для дезінфекції медичних виробів, відносяться до класу Pa; - спеціально призначені для запису діагностичних рентгенівських знімків, відносяться до класу Pa. 	<p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час</p>	


Директор департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України



Л. М. Віткін

		виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту;	
		забезпечення функціонування системи управління якістю продукції, додаток 7 до Технічного регламенту	
13	<p>Медичні вироби:</p> <ul style="list-style-type: none"> - які використовуються для контрацепції та профілактики передачі венеричних захворювань, відносяться до класу ІІБ; - спеціально призначені для дезінфекції, очищення, промивання або в разі потреби - зволоження контактних лінз, відносяться до класу ІІБ; - призначені спеціально для дезінфекції інвазивних медичних виробів, відносяться до класу ІІБ; - мішки для крові відносяться до класу ІІБ 	<p>забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення 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>	

Директор департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України



Л. М. Віткін