



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ ПОСТАНОВА

від 2 жовтня 2013 р. № 754
Київ

Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*

{Із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ

№ 181 від 27.05.2014

№ 215 від 01.07.2014

№ 1101 від 23.12.2015

№ 1163 від 30.12.2015 - діє до 31 березня 2019 року

№ 240 від 23.03.2016

№ 512 від 08.08.2016

№ 279 від 27.03.2019 - діє до 31 березня 2020 року

№ 226 від 20.03.2020

№ 271 від 08.04.2020

№ 347 від 06.05.2020}

Відповідно до [статті 5](#) Закону України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності” Кабінет Міністрів України **постановляє**:

{Всуттня частина із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 1101 від 23.12.2015}

1. Затвердити **Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*** та **план заходів** з його застосування, що додаються.

2. Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками забезпечити застосування затвердженого цією постановою Технічного регламенту.

{Пункт 2 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 512 від 08.08.2016}

2¹. Установити, що надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів для діагностики *in vitro*, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

Такі медичні вироби для діагностики *in vitro* дозволяється надавати на ринку до закінчення строку їх придатності, але не більш як п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

{Постанову доповнено пунктом 2¹ згідно з Постановою КМ № 181 від 27.05.2014 - зміна набирає чинності з 1 липня 2015 року; в редакції Постанови КМ № 240 від 23.03.2016}

2². Установити, що на час дії **Закону України** “Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі” введення в

обіг та/або експлуатацію медичних виробів для діагностики in vitro, які підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються Міністерством охорони здоров'я із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, щодо яких не виконані вимоги **пунктів 10-13** Технічного регламенту, затвердженого цією постановою, дозволяється за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частин **першої та третьої** статті 45 Закону України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”.

{Постанову доповнено пунктом 2³ згідно з Постановою КМ № 1163 від 30.12.2015 - діє до 31 березня 2019 року; в редакції Постанов КМ № 279 від 27.03.2019 - діє до 31 березня 2020 року, № 347 від 06.05.2020 - діє до 31 березня 2022 року}

2³. Установити, що на час дії **пункту 71** підрозділу 2 розділу XX “Перехідні положення” Податкового кодексу України та **пункту 9** розділу XXI “Прикінцеві та перехідні положення” Митного кодексу України введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів для діагностики in vitro, включених до **переліку** товарів (у тому числі лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання), необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, які звільняються від сплати ввізного мита та операції з ввезення яких на митну територію України та/або операції з постачання яких на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 р. № 224 (Офіційний вісник України, 2020 р., № 26, ст. 971), дозволяється:

якщо вони відповідають вимогам затвердженого цією постановою Технічного регламенту; або

на підставі повідомлення Міністерства охорони здоров'я про введення в обіг та/або експлуатацію окремих медичних виробів для діагностики in vitro, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

При цьому дія затвердженого цією постановою Технічного регламенту не поширюється на медичні вироби для діагностики in vitro, на які видано таке повідомлення Міністерством охорони здоров'я.

Для введення в обіг та/або експлуатацію на підставі повідомлення Міністерства охорони здоров'я таких медичних виробів, включених до зазначеного переліку, заявник подає до зазначеного органу заяву із зазначенням мети введення в обіг та/або експлуатацію, інформації щодо виробника, назви виробів, номера партії або серійного номера, обсягу партії, призначення виробу та способу дії. До заяви також додаються:

документ про відповідність, виданий за межами України (у разі наявності);

лист-підтвердження заявника про те, що не проведено оцінки відповідності медичних виробів.

За результатами опрацювання поданих документів Міністерство охорони здоров'я видає заявнику відповідне повідомлення. Розгляд документів та видача повідомлення здійснюються на безоплатній основі.

{Постанову доповнено пунктом 2³ згідно з Постановою КМ № 226 від 20.03.2020; в редакції Постанови КМ № 271 від 08.04.2020}

2⁴. Установити, що введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів для діагностики in vitro, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, відповідно до переліку, визначеного Кабінетом Міністрів України, щодо яких не виконані вимоги **пунктів 10-13** Технічного регламенту, затвердженого цією постановою, дозволяється за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частин **першої та третьої** статті 45 Закону України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”.

{Постанову доповнено пунктом 2⁴ згідно з Постановою КМ № 347 від 06.05.2020 - діє до 31 березня 2022 року}

3. Визнати такими, що втратили чинність:

постанову Кабінету Міністрів України від 16 липня 2008 р. № 641 “Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 53, ст. 1773);

пункт 7 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 4 жовтня 2010 р. № 902 (Офіційний вісник України, 2010 р., № 75, ст. 2668);

пункт 6 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 16 листопада 2011 р. № 1171 (Офіційний вісник України, 2011 р., № 89, ст. 3236);

пункт 3 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 28 серпня 2013 р. № 632 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 69, ст. 2533).

4. Ця постанова набирає чинності через шість місяців з дня опублікування.

Прем'єр-міністр України	М.АЗАРОВ
Інд. 70	

ЗАТВЕРДЖЕНО постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754	
---	--

ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ **щодо медичних виробів для діагностики in vitro**

*{Щодо набрання чинності Технічним регламентом та змін до нього див. розділ III
Закону № 3164-IV від 01.12.2005}*

{У тексті Технічного регламенту слова “національний знак відповідності” в усіх відмінках замінено словами “знак відповідності технічним регламентам” у відповідному відмінку згідно з Постановою КМ № 1101 від 23.12.2015}

Загальна частина

1. Дія цього Технічного регламенту поширюється на медичні вироби для діагностики in vitro та їх допоміжні засоби (далі - вироби). Для цілей цього Технічного регламенту допоміжні засоби розглядаються як медичні вироби для діагностики in vitro.

Цей Технічний регламент розроблено на основі [Директиви Європейського Парламенту та Ради ЄС від 27 жовтня 1998 р. № 98/79/ЄЕС](#) щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

2. Терміни, що вживаються в цьому Технічному регламенті, мають таке значення:

- 1) введення в експлуатацію - готовність виробу до першого застосування за призначенням;
- 2) введення в обіг - перша поява виробу, крім виробів, призначених для клінічних досліджень або оцінки характеристик, на ринку України з метою розповсюдження та/або застосування за призначенням (на платній або безоплатній основі) незалежно від того, чи є цей виріб новим, чи повністю відновленим;
- 3) виріб для самоконтролю - медичний виріб, призначений виробником для самостійного використання в домашніх умовах;
- 4) виріб, призначений для оцінки характеристик, - виріб, призначений виробником для проведення над ним одного або більше досліджень характеристик виробу в лабораторіях, що проводять медичні аналізи, або в інших належних умовах за межами його власних приміщень;
- 5) виробник - юридична або фізична особа - підприємець, що відповідає за розроблення, виготовлення, пакування і маркування виробу перед введенням його в обіг під власним найменуванням незалежно від того, чи вчиняються зазначені дії такою особою особисто або іншою особою, уповноваженою діяти від її імені.

Обов'язки виробників повинні також виконувати юридичні або фізичні особи - підприємці, що збирають, пакують, повністю реконструюють та/або маркують один або більше готових виробів та/або визначають їх призначення як виробів з метою введення таких виробів в обіг під власним найменуванням, крім осіб, які збирають виріб, що вже розповсюджується на ринку, чи адаптують його до потреб конкретного споживача;

б) допоміжний засіб - виріб, що не є медичним виробом для діагностики *in vitro*, але призначений виробником спеціально для застосування разом з медичним виробом для належного використання такого виробу за призначенням.

Інвазивні вироби для одержання зразків не вважаються допоміжними засобами до медичних виробів для діагностики *in vitro*;

7) застосування за призначенням - застосування медичного виробу відповідно до цілей, зазначених виробником у маркуванні та/або інструкції із застосування;

8) медичний виріб - будь-який виріб, що застосовується як окремо, так і в поєднанні з такими виробами, включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу, і призначений виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування, полегшення або поліпшення стану здоров'я пацієнта в разі захворювання; діагностики, моніторингу, лікування, полегшення або компенсації стану здоров'я пацієнта в разі травми або інвалідності; дослідження, заміни чи видозмінювання анатомії або фізіологічного процесу; контролю процесу запліднення, та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти;

9) медичний виріб для діагностики *in vitro* - медичний виріб, зокрема реагент, калібратор, контрольний матеріал, набір, інструмент, апаратура, обладнання або система, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою і що призначені виробником для застосування *in vitro* для дослідження зразків, зокрема зразків крові і тканин, отриманих з організму людини виключно (або з основною метою) для одержання інформації:

{Абзац перший підпункту 9 пункту 2 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 240 від 23.03.2016}

стосовно фізіологічного або патологічного стану;

стосовно вродженої аномалії;

для визначення безпеки і сумісності з потенціальними реципієнтами;

для моніторингу терапевтичних заходів.

Контейнери для зразків - медичні вироби (вакуумовані або ні), спеціально призначені виробником для первинного захисту і зберігання зразків, отриманих з організму людини з метою діагностичного дослідження *in vitro*.

Медичні вироби загальнолабораторного призначення не є медичними виробами для діагностики *in vitro*, якщо такі вироби за своїми характеристиками не призначені виробником спеціально для використання під час діагностичного дослідження *in vitro*;

10) уповноважений представник - будь-яка юридична або фізична особа - підприємець, що є резидентом України або зареєстрована відповідно до законодавства України, а також представництво іноземного суб'єкта господарювання, що має належним чином підтверджені повноваження від виробника вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов'язків виробника, встановлених цим Технічним регламентом.

Для цілей цього Технічного регламенту термін "**національні стандарти**" вживається у значенні, наведеному в Законі України "Про стандартизацію", термін "**користувач**" - у значенні, наведеному в **Законі України** "Про загальну безпечність нехарчової продукції", терміни "**орган з оцінки відповідності**", "**ризик**", "**технічний регламент**" - у значенні, наведеному в Законі України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності", термін "**лікарські засоби**" - у значенні, наведеному в Законі України "Про лікарські засоби".

{Абзац пункту 2 в редакції Постанови КМ № 1101 від 23.12.2015}

3. У цьому Технічному регламенті калібратори та контрольні матеріали - це будь-які речовини, матеріали або предмети, призначені виробником для встановлення співвідношення під час вимірювання або для перевірки експлуатаційних характеристик медичного виробу у зв'язку з його використанням за призначенням.

4. Цим Технічним регламентом встановлюється, що відбір, зберігання та використання тканин, клітин і речовин людського походження регулюється законодавством.

5. Цей Технічний регламент не застосовується до виробів, які виготовляються і використовуються лише в межах одного закладу охорони здоров'я чи підприємства без передачі цих виробів іншій юридичній особі.

6. Дія **Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання**, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 липня 2009 р. № 785 (Офіційний вісник України, 2009 р., № 58, с. 2028), не поширюється на вироби, які підпадають під дію цього Технічного регламенту.

Введення в обіг та експлуатацію

7. Введення в обіг та експлуатацію виробів, на які поширюється дія цього Технічного регламенту, дозволяється в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту. Цей пункт застосовується також до виробів, призначених для оцінки характеристик.

Основні вимоги до медичних виробів для діагностики *in vitro*

8. Вироби повинні відповідати основним вимогам до медичних виробів для діагностики *in vitro*, наведеним у **додатку 1**, з урахуванням їх передбаченого застосування за призначенням.

Вироби, що відповідають вимогам національних стандартів з переліку національних, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам цього Технічного регламенту, вважаються такими, що відповідають вимогам цього Технічного регламенту.

9. Допускається експонування на торговельних ярмарках, виставках, демонстраціях виробів, які не пройшли процедури оцінки відповідності вимогам цього Технічного регламенту, за умови, що вони не застосовуються для аналізу зразків та виробником зроблено чітке позначення з інформацією про те, що такі вироби не підлягають введенню в обіг або експлуатацію до приведення у відповідність з вимогами цього Технічного регламенту.

Оцінка відповідності медичних виробів для діагностики *in vitro*

10. Для маркування виробів знаком відповідності технічним регламентам, крім медичних виробів для діагностики *in vitro*, наведених у **додатку 2**, а також виробів, призначених для оцінки характеристик, перед введенням їх в обіг виробник забезпечує проведення процедури оцінки відповідності згідно з **додатком 3**, а також складає декларацію про відповідність.

Для виробів, призначених для самоконтролю, крім тих, що наведені в додатку 2, а також виробів, призначених для оцінки характеристик, виробник до початку застосування процедури оцінки відповідності згідно з додатком 3 виконує додаткові вимоги, наведені в **пунктах 6-8 додатка 3**, або застосовує процедури, визначені у пунктах 11 і 12 цього Технічного регламенту.

11. Для маркування знаком відповідності технічним регламентам виробів, наведених у **переліку А додатка 2**, крім виробів, призначених для оцінки характеристик, виробник проводить процедуру, наведену в **додатку 4**, або процедуру, наведену в **додатку 5**, в поєднанні з процедурою, наведеною в **додатку 7**.

12. Для маркування знаком відповідності технічним регламентам на вироби, наведені у **переліку В додатка 2** (крім виробів, призначених для оцінки характеристик), виробник проводить процедуру, наведену в додатку 4, або процедуру, наведену в додатку 5, в поєднанні з процедурою, наведеною в **додатку 6**, або в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 7.

13. Перед введенням в обіг виробів, призначених для оцінки характеристик, виробник готує заяву про проведення оцінки характеристик та здійснює процедуру, наведену в **додатку 8**.

14. Під час проведення процедур оцінки відповідності виробів виробник та орган з оцінки відповідності (у разі залучення) повинні враховувати результати будь-яких випробувань і перевірок, що були проведені відповідно до вимог цього Технічного регламенту до, під час та після виробництва.

15. Виробник може уповноважувати свого представника розпочати процедури оцінки відповідності, наведені в додатках 3, 5, 6 і 8.

16. Виробник протягом п'яти років після виготовлення останнього виробу зберігає:

декларацію про відповідність;

технічну документацію, зазначену в **додатках 3-8**;

рішення та сертифікати органів з оцінки відповідності.

У разі коли виробник не є резидентом України, обов'язок щодо надання доступу до зазначеної документації для уповноважених органів державної влади покладається на його уповноваженого представника.

17. Якщо процедура оцінки відповідності передбачає залучення органу з оцінки відповідності, виробник або його уповноважений представник можуть звертатися за власним вибором до будь-якого органу з оцінки відповідності, який може виконувати необхідні процедури оцінки відповідності згідно із сферою призначення такого органу.

18. Орган з оцінки відповідності може (за умови належного обґрунтування) надіслати виробнику або його уповноваженому представнику запит щодо надання будь-якої інформації чи даних, необхідних для встановлення

або підтвердження відповідності виробу вимогам цього Технічного регламенту згідно з обраною процедурою оцінки відповідності.

19. Рішення, прийняті органом з оцінки відповідності згідно з процедурами оцінки відповідності, наведеними у додатках 3-5, діють протягом п'яти років. Строк їх дії може бути продовжено на п'ять років за заявою виробника або його уповноваженого представника, поданою в строк, зазначений у договорі, підписаному обома сторонами.

20. Листування між виробником та органом з оцінки відповідності, пов'язане з процедурами, зазначеними у **пунктах 10-13** цього Технічного регламенту, ведеться з урахуванням вимог **Закону України** "Про забезпечення функціонування української мови як державної".

{Пункт 20 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 347 від 06.05.2020}

21. Будь-яка фізична особа - підприємець або юридична особа, що виготовляє вироби, на які поширюється дія цього Технічного регламенту, та не вводить їх в обіг, а застосовує чи використовує їх для потреб своєї професійної діяльності, виконує вимоги, зазначені в цьому розділі.

22. Порядок введення в обіг та експлуатацію окремих виробів, стосовно яких не виконані вимоги, передбачені у пунктах 10-13 цього Технічного регламенту, але використання яких є необхідним в інтересах охорони здоров'я, встановлюються МОЗ.

{Пункт 22 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 240 від 23.03.2016}

Реєстрація осіб, відповідальних за введення виробів в обіг

{Назва розділу в редакції Постанови КМ № 240 від 23.03.2016}

23. Виробник, який під своїм найменуванням вводить в обіг вироби, повідомляє Держлікслужбі: своє місцезнаходження;

відомості про реактиви, реактивні продукти, калібратори, контрольні матеріали та про будь-які істотні зміни, включаючи припинення введення в обіг;

{Абзац третій пункту 23 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 240 від 23.03.2016}

щодо виробів, зазначених у **додатку 2**, та виробів для самоконтролю - дані, що необхідні для ідентифікації таких виробів, аналітичні та в разі потреби діагностичні параметри відповідно до **пункту 3** додатка 1, результати оцінки характеристик згідно з **додатком 8**, інформацію про видані сертифікати та про будь-які істотні зміни, включаючи припинення введення в обіг;

{Абзац четвертий пункту 23 в редакції Постанови КМ № 240 від 23.03.2016}

інформацію про виріб, який є новим виробом, із зазначенням інформації про маркування виробу знаком відповідності технічним регламентам.

Для цілей цього Технічного регламенту вироби вважаються "новими виробами", якщо:

в Україні протягом останніх трьох років не було введено в обіг такого виробу;

процедура застосування виробу включає аналітичні технології, які не застосовувалися в Україні протягом останніх трьох років.

Держлікслужба може протягом двох років з обґрунтуванням причин вимагати від виробника надання інформації про досвід використання виробу після введення його в обіг.

У разі коли виробник, який вводить в обіг вироби під своїм найменуванням, не є резидентом України, інформація подається Держлікслужбі уповноваженим представником, якого він призначає.

{Абзац десятий пункту 23 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 240 від 23.03.2016}

Держлікслужба на підставі отриманої від виробників або їх уповноважених представників інформації забезпечує ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг. Порядок ведення зазначеного Реєстру, форми повідомлень, зазначених в абзацах першому - п'ятому цього пункту, перелік відомостей, які зберігаються в Реєстрі, та режим доступу до них затверджуються МОЗ.

{Пункт 23 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 240 від 23.03.2016}

Виключення інформації з Реєстру здійснюється на підставі наказу Держлікслужби, який видається відповідно до прийнятого рішення.

{Пункт 23 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 271 від 08.04.2020}

Підставами для виключення інформації з Реєстру є:

{Пункт 23 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 271 від 08.04.2020}

припинення діяльності особи, відповідальної за введення виробів в обіг;

{Пункт 23 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 271 від 08.04.2020}

невідповідність виробів встановленим вимогам;

{Пункт 23 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 271 від 08.04.2020}

надання недостовірної інформації особою, відповідальною за введення виробів в обіг;

{Пункт 23 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 271 від 08.04.2020}

закінчення строку дії декларації про відповідність та/або сертифіката відповідності;

{Пункт 23 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 271 від 08.04.2020}

припинення дії або закінчення строку дії доручення від виробника уповноваженому представнику (довіреності, договору, контракту тощо);

{Пункт 23 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 271 від 08.04.2020}

письмова заява особи, відповідальної за введення виробів в обіг.

{Пункт 23 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 271 від 08.04.2020}

Органи з оцінки відповідності

24. Органи з оцінки відповідності повинні відповідати вимогам, встановленим законодавством. Органи з оцінки відповідності, які відповідають критеріям, наведеним у національних стандартах, що відповідають європейським гармонізованим стандартам, вважаються такими, що відповідають необхідним критеріям.

25. Якщо призначений орган з оцінки відповідності не відповідає встановленим законодавством вимогам, відповідне призначення повинно бути скасоване з урахуванням вимог **Закону України “Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності”**.

26. Орган з оцінки відповідності інформує інші органи з оцінки відповідності та Держлікслужбу про всі випадки тимчасового припинення та відкликання сертифікатів відповідності та на запит - про видані сертифікати відповідності та про відмову в їх видачі, а також надає іншу інформацію.

27. У разі коли орган з оцінки відповідності вважає, що відповідні вимоги цього Технічного регламенту не були виконані або не виконуються виробником, або сертифікат відповідності не повинен бути виданий, він тимчасово припиняє дію або відкликає виданий сертифікат відповідності, або накладає обмеження на такий сертифікат відповідності до забезпечення дотримання зазначених вимог виробником. У разі тимчасового припинення дії або анулювання сертифіката відповідності, або накладення обмеження на його використання, або необхідності залучення Держлікслужби орган з оцінки відповідності інформує Держлікслужбу.

28. Орган з оцінки відповідності надає на запит Мінекономрозвитку в установленому порядку необхідну інформацію та документи, в тому числі фінансові, необхідні для перевірки відповідності органу з оцінки відповідності встановленим законодавством вимогам.

Маркування знаком відповідності технічним регламентам

29. Вироби (крім виробів, призначених для оцінки характеристик), які вважаються такими, що відповідають встановленим вимогам, зазначеним у пункті 8 цього Технічного регламенту, перед введенням їх в обіг маркуються знаком відповідності технічним регламентам.

30. Вимоги до маркування знаком відповідності технічним регламентам визначені в **додатку 9**. Маркування знаком відповідності технічним регламентам наноситься на інструкцію із застосування медичного виробу, якщо така інструкція є обов'язковою, і на зовнішню упаковку, а також у разі можливості на медичний виріб. Зазначене маркування повинно бути добре видимим, розбірливим і не повинно стиратися. Маркування знаком відповідності технічним регламентам може наноситися на етикетку медичного виробу.

{Абзац перший пункту 30 в редакції Постанови КМ № 181 від 27.05.2014}

Маркування знаком відповідності технічним регламентам супроводжується ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності, відповідального за проведення процедур, зазначених у **додатках 3, 4, 6 і 7**.

31. Забороняється наносити знаки або написи, які можуть ввести в оману третіх осіб стосовно значення маркування знаком відповідності технічним регламентам. Будь-який інший знак може бути нанесений на виріб, упаковку або інструкцію із застосування, що додається до виробу, за умови, що це не погіршує видимість і розбірливість знака відповідності технічним регламентам.

32. У разі встановлення Держлікслужбою або органами доходів і зборів факту нанесення маркування знаком відповідності технічним регламентам з порушенням вимог законодавства або відсутності такого маркування, що є порушенням вимог цього Технічного регламенту, виробник або його уповноважений представник повинні привести вироби у відповідність з вимогами цього Технічного регламенту.

33. Якщо порушення залишається, Держлікслужба або органи доходів і зборів вживають заходів до обмеження чи заборони введення в обіг виробу або повинні переконатися, що він виведений з обігу в установленому законодавством порядку.

34. Положення пунктів 32 і 33 цього Технічного регламенту повинні також застосовуватися, якщо маркування знаком відповідності технічним регламентам здійснювалося з порушенням вимог цього Технічного регламенту, на вироби, на які не поширюється дія цього Технічного регламенту.

Конфіденційність

35. Усі сторони, які застосовують цей Технічний регламент, повинні забезпечувати конфіденційність інформації, одержаної під час виконання своїх завдань.

Органи державного ринкового нагляду або органи доходів і зборів під час виконання своїх завдань взаємодіють з органом з оцінки відповідності.

Додаток 1 до Технічного регламенту

ОСНОВНІ ВИМОГИ

до медичних виробів для діагностики *in vitro*

Загальна частина

1. Медичні вироби для діагностики *in vitro* (далі - вироби) повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб під час застосування за призначенням у відповідних умовах не спричиняти, прямо чи опосередковано, виникнення ризику для клінічного стану або безпеки споживачів, безпеки або здоров'я користувачів та інших осіб, або безпеки майна. Ризики, що можуть бути спричинені використанням таких виробів, повинні бути допустимими порівняно з корисною дією для пацієнта та поєднуватися з високим рівнем захисту здоров'я і безпеки.

2. Рішення, які приймає виробник під час розроблення та проектування виробів, повинні відповідати вимогам безпеки.

Виробник зобов'язаний керуватися такими принципами:

усунення або мінімізація ризиків (безпечний дизайн та конструкція);

вжиття в разі потреби належних заходів безпеки для уникнення потенційних ризиків застосування виробів, які неможливо усунути;

інформування користувачів та споживачів про потенційні ризики застосування виробів, які неможливо усунути заходами безпеки.

3. Вироби повинні бути розроблені і виготовлені придатними для використання за їх цільовим призначенням, визначеним виробником, як зазначено в **підпункті 9** пункту 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*. Вироби повинні досягати експлуатаційних характеристик, зокрема аналітичної та діагностичної чутливості, аналітичної та діагностичної специфічності, точності, повторюваності, відтворюваності, включаючи контроль можливих перешкод, а також меж виявлення, визначених виробником.

{Абзац перший пункту 3 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 240 від 23.03.2016}

Простежуваність прийнятих номінальних значень калібраторів та/або контрольних матеріалів повинна забезпечуватися застосуванням наявних референтних процедур вимірювань та/або наявних референтних матеріалів (стандартних зразків) вищого порядку.

4. Протягом визначеного виробником строку придатності виробів їх характеристики та властивості, зазначені в пунктах 1 і 3 цих Основних вимог, не повинні змінюватися та погіршуватися до рівня, який призводить до

виникнення загрози здоров'ю та безпеці споживача або користувача та інших осіб, якщо виріб зазнає навантажень, що можуть виникнути за нормальних умов використання. Якщо строк придатності такого виробу не встановлено, зазначене стосується строку придатності, обґрунтовано очікуваного для виробу такого типу.

5. Вироби повинні бути розроблені, виготовлені та упаковані таким чином, щоб їх характеристики та експлуатаційні показники не погіршувалися під час застосування за призначенням через умови зберігання та транспортування (температура, вологість тощо), з урахуванням інструкції із застосування та інформації, наданої виробником.

Розроблення та виготовлення виробів

6. Вироби повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб відповідати характеристикам та властивостям, зазначеним у **пунктах 1-5** цих Основних вимог. Особливу увагу слід приділяти можливому погіршенню аналітичних властивостей, спричиненому несумісністю матеріалів, застосованих під час виробництва виробу, із зразками (такими як біологічні тканини, клітини, рідини тіла та мікроорганізми), призначеними для використання з цим виробом, беручи до уваги мету його використання за призначенням.

7. Вироби повинні бути розроблені, виготовлені та упаковані таким чином, щоб мінімізувати ризики, спричинені розгерметизацією, забруднюючими та залишковими речовинами виробу, для осіб, залучених до транспортування, зберігання та використання медичних виробів, беручи до уваги мету їх використання за призначенням.

8. Вироби та процеси їх виготовлення повинні бути розроблені таким чином, щоб усунути чи мінімізувати ризик інфікування користувачів або інших осіб. Конструкція виробу повинна забезпечувати легкість застосування та в разі потреби мінімізацію ризику контамінації та розгерметизації виробу під час використання і в разі використання контейнерів для зразків - ризику контамінації зразків. Процес виготовлення повинен забезпечувати відповідність виробів зазначеним вимогам.

9. Якщо виріб містить речовини біологічного походження, ризики інфікування мінімізуються шляхом відбору відповідних донорів і речовин, а також шляхом застосування валідованих процедур інактивації, консервації, тестування та контролю.

10. Вироби, позначені як "Стерильні" або як ті, що мають спеціальний мікробіологічний стан, повинні бути розроблені, виготовлені та упаковані у спеціальну упаковку згідно з відповідною процедурою, яка забезпечує збереження їх мікробіологічного стану, зазначеного на етикетці, під час введення в обіг, в умовах зберігання та транспортування, визначених виробником, доки захисна упаковка не буде пошкоджена чи відкрита.

11. Вироби, позначені як "Стерильні" або як ті, що мають спеціальний мікробіологічний стан, обробляються із застосуванням спеціальних, валідованих методів.

12. Пакувальні системи виробів, крім тих, що зазначені в пункті 10 цих Основних вимог, забезпечують зберігання виробів без погіршення їх рівня чистоти, зазначеного виробником, а також мінімізацію ризику їх мікробіологічної контамінації, якщо вироби повинні стерилізуватися перед використанням.

Заходи для мінімізації рівня мікробіологічної контамінації вживаються під час відбору та використання сировини, виробництва, зберігання та розповсюдження виробів, якщо їх характеристики можуть погіршитися внаслідок такої контамінації.

13. Вироби, призначені для стерилізування, повинні виготовлятися у відповідних контрольованих умовах (наприклад, в контрольованому навколишньому середовищі).

14. Пакувальні системи нестерильних виробів повинні забезпечувати зберігання виробів без погіршення визначеного рівня чистоти, а також (якщо вироби повинні стерилізуватися перед використанням) зменшувати ризик їх мікробіологічної контамінації. Пакування повинне відповідати методу стерилізації, зазначеному виробником.

15. Якщо виріб призначено для використання разом з іншими виробами або обладнанням, така комбінація в цілому, включаючи систему з'єднання, повинна бути безпечною та не погіршувати зазначені характеристики виробів, що входять до його складу. Будь-які обмеження щодо застосування таких виробів позначаються на етикетці та/або в інструкції з використання.

16. Під час розроблення та виготовлення виробів мінімізуються ризики, пов'язані з їх використанням разом з матеріалами, речовинами та газами, з якими вони можуть контактувати за нормальних умов використання.

17. Вироби повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб усунути або мінімізувати:

ризик травмування, пов'язаний з їх фізичними властивостями (особливо із співвідношенням об'єму та тиску, фізичними розмірами та в разі потреби ергономічними характеристиками);

ризики, пов'язані з обґрунтовано передбачуваними зовнішніми впливами, зокрема з магнітними полями, зовнішніми електричними впливами, електростатичними розрядами, тиском, вологістю, температурою, змінами тиску чи прискорення або з випадковим потраплянням речовин у виріб.

Вироби повинні бути розроблені та виготовлені з відповідним рівнем внутрішньої стійкості до електромагнітних завад для забезпечення їх функціонування за призначенням.

18. Вироби повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб мінімізувати ризики займання та вибуху під час нормального використання та в умовах поодинокого збою. Особливу увагу слід приділяти виробам, використання яких за призначенням передбачає застосування легкозаймистих речовин або речовин, що можуть спричинити займання.

19. Вироби повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб сприяти безпечному поводженню з відходами.

20. Вимірювальні, моніторингові (контрольні) або індикаторні шкали (включаючи кольорові та інші візуальні індикатори) повинні бути розроблені та виготовлені відповідно до принципів ергономіки, беручи до уваги використання виробів за призначенням.

21. Вироби з первинною функцією аналітичного вимірювання повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб забезпечити адекватну стабільність та точність вимірювань у відповідних межах точності з урахуванням використання виробу за призначенням, а також наявність відповідних референтних процедур вимірювання та референтних матеріалів (стандартних зразків). Межі точності вимірювання повинні визначитися виробником.

22. Якщо результати вимірювань отримуються у цифровому значенні, вони повинні зазначатися в стандартних одиницях вимірювання (Міжнародної системи одиниць СІ) відповідно до [Класифікатора системи позначень одиниць вимірювання та обліку](#).

23. Вироби розробляються, виготовляються та упаковуються з дотриманням вимог, що призводять до мінімізації опромінення радіацією користувачів та інших осіб.

24. Вироби, призначені для випромінювання потенційно небезпечної, видимої та/або невидимої радіації: забезпечують можливість контролю та/або регулювання характеристик та кількості радіації, що випромінюється;

забезпечуються візуальними індикаторами та/або звуковими засобами попередження про таке випромінювання.

25. Інструкції з використання виробів, що випромінюють радіацію, повинні містити детальну інформацію про природу радіації, засоби захисту користувача і шляхи уникнення можливості неправильного використання та ризиків, пов'язаних з їх встановленням.

26. Вироби, що містять електронні програмовані системи, включаючи програмне забезпечення, розробляються із забезпеченням відтворюваності, надійності та ефективності таких систем відповідно до їх призначення.

27. Вироби повинні розроблятися та виготовлятися таким чином, щоб мінімізувати ризики створення електромагнітних перешкод, які можуть погіршити функціонування інших виробів або обладнання, за звичайних умов, в звичайному оточенні.

28. Вироби повинні розроблятися та виготовлятися таким чином, щоб уникнути, наскільки це можливо, ризику випадкового ураження електричним струмом під час нормального використання та в умовах поодинокого збою за умови правильного встановлення та введення в експлуатацію цих виробів.

29. Вироби повинні захищати користувача та споживача від механічних ушкоджень. Вироби повинні бути стабільними в передбачуваних робочих умовах, витримувати навантаження, які можуть виникати в передбачуваному робочому середовищі, і зберігати цю стійкість протягом строку використання виробів за умови здійснення контролю та технічного обслуговування, передбаченого виробником.

У разі наявності ризиків, пов'язаних з рухомими частинами виробів, ризиків руйнування, роз'єднання або протікання речовин, передбачаються відповідні засоби захисту.

Будь-які захисні або інші засоби, що входять до складу виробів для забезпечення захисту, особливо щодо рухомих частин цих виробів, повинні бути безпечними і не створювати перешкод для доступу до виробів для їх нормальної роботи або обмежувати поточне обслуговування таких виробів, передбачене виробником.

30. Вироби повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб мінімізувати можливі ризики, пов'язані з вібрацією, генерованою виробами, з урахуванням технічного прогресу і доступних засобів обмеження вібрацій, особливо безпосередньо поблизу її джерела, якщо ці вібрації не є частиною передбаченого функціонування цих виробів.

31. Вироби повинні бути сконструйовані і виготовлені таким чином, щоб мінімізувати ризики, пов'язані з шумом, що створюється цими виробами, з урахуванням технічного прогресу і доступних засобів для зниження рівня шуму, особливо поблизу його джерела, якщо цей шум не є частиною передбаченого функціонування цих виробів.

32. Термінали та роз'єми для електричного живлення, газу, гідравлічних і пневматичних джерел енергії, з якими повинен працювати користувач або споживач, розробляються і виготовляються таким чином, щоб мінімізувати всі можливі ризики.

33. Доступні деталі виробів (за винятком частин або місць, призначених для подачі тепла або досягнення заданих температур) не повинні досягати потенційно небезпечних температур за звичайних умов експлуатації.

34. Вироби для самоконтролю повинні розроблятися, виготовлятися та функціонувати відповідно до свого призначення з урахуванням навичок споживачів і засобів, доступних їм. Інформація та інструкції, надані виробником, повинні бути легко зрозумілими і застосованими споживачами.

35. Вироби для самоконтролю повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб забезпечити простоту використання виробу непрофесійним користувачем або споживачем на всіх стадіях процедури, а також мінімізувати ризик помилки споживача під час використання виробу для самоконтролю.

36. Вироби для самоконтролю повинні, якщо це можливо, включати контроль споживачем, тобто процедуру, за допомогою якої споживач може перевірити, що під час використання виріб для самоконтролю буде функціонувати згідно з інструкцією із застосування.

37. Кожен виріб повинен супроводжуватися інформацією, необхідною для його безпечного і правильного використання з урахуванням підготовки та кваліфікації потенційних користувачів або споживачів, а також для ідентифікації його виробника.

Інформація, необхідна для безпечного і правильного використання виробу, розміщується безпосередньо на виробі та/або на упаковці для продажу. Якщо розміщення повної інформації на етикетці кожної одиниці виробу є практично неможливим, інформація повинна розміщуватися на упаковці та/або в інструкції для споживача/користувача, яка додається до одного або більше виробів.

Інструкція з використання повинна супроводжувати виріб або міститися в упаковці для одного або більше виробів.

Інструкція з використання виробу може бути відсутня, якщо виріб можна правильно та безпечно застосовувати без неї.

Інструкція з використання та етикетка складаються з урахуванням вимог [Закону України](#) "Про забезпечення функціонування української мови як державної".

{Абзац п'ятий пункту 37 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 347 від 06.05.2020}

38. У разі можливості інформація, що повинна супроводжувати вироби, подається у формі символів. Усі використані символи та кольори повинні відповідати гармонізованим стандартам. Якщо відповідні стандарти відсутні, використані символи та кольори повинні бути описані у документації, що постачається разом з виробами.

39. Якщо вироби містять препарат, що може вважатися небезпечним з огляду на природу та кількість його складових, а також його форму, повинен бути нанесений символ, що позначає небезпеку, та здійснене маркування в установленому законодавством порядку. У разі відсутності достатнього місця для розміщення інформації на самому виробі або його етикетці відповідні символи небезпеки повинні розміщуватися на етикетці, а вся інша необхідна інформація - в інструкції із застосування.

40. Етикетка виробу повинна містити таку інформацію, що може наводитися у формі символів:

найменування або торгову марку та місцезнаходження виробника. Для виробів, що імпортуються з метою введення в обіг, на етикетці або зовнішньому пакуванні, або в інструкції із застосування додатково зазначається найменування та місцезнаходження уповноваженого представника, якщо виробник не є резидентом України;

інформацію, необхідну користувачеві або споживачеві для точної ідентифікації виробу та вмісту упаковки;

інформацію про особливий мікробіологічний стан або рівень чистоти (слово "Стерильно" або відповідний символ);

код партії виробів, зазначений після слова "Партія", або серійний номер;

дату, до настання якої сам виріб чи його частина можуть безпечно використовуватися без погіршення експлуатаційних характеристик, у такому порядку: рік, місяць та в разі потреби - день;

до виробів для оцінки характеристик слова "тільки для оцінки характеристик";

інформацію про призначення виробу для використання *in vitro*;

будь-які особливі умови зберігання та/або використання;

особливі інструкції із застосування;

відповідні попередження та/або заходи безпеки, яких слід вживати;

якщо виріб призначений для самоконтролю, цей факт повинен бути чітко зазначеним.

41. Якщо призначення виробу не є очевидним користувачеві або споживачеві, виробник чітко зазначає призначення такого виробу в інструкції із застосування та на його етикетці у разі наявності.

42. В обґрунтованих та практично можливих випадках виробу та їх окремі компоненти повинні ідентифікуватися, якщо необхідно - у рамках партії, з метою вжиття відповідних заходів для встановлення будь-якого потенційного ризику, який може бути спричинений такими виробами або їх компонентами.

43. Інструкції із застосування в разі доцільності містять:

інформацію, зазначену у пункті 40 цих Основних вимог, крім абзаців п'ятого і шостого пункту 40 цих Основних вимог;

якісний і кількісний склад реагентних виробів або дані про концентрацію активних інгредієнтів реагентів чи наборів реагентів, а також інформацію стосовно того, що виріб містить інші інгредієнти, які можуть вплинути на вимірювання;

умови зберігання та строк придатності після першого відкриття первинного пакування, а також умови зберігання та стабільність робочих реагентів;

експлуатаційні характеристики, зазначені у **пункті 3** цих Основних вимог;

дані про необхідне спеціальне обладнання, в тому числі інформацію, необхідну для ідентифікації такого спеціального обладнання для належного застосування;

тип зразків, які повинні використовуватися для дослідження, будь-які спеціальні умови збирання, попередньої обробки та зберігання зразків, а також інструкції з підготовки пацієнта;

детальний опис процедури використання виробу;

процедуру вимірювання, необхідну для використання виробу, яка містить:

- принцип методу вимірювання;

- специфічні аналітичні характеристики виробу (в тому числі чутливість, специфічність, точність, повторюваність, відтворюваність, межі визначення та діапазон вимірювань, включаючи інформацію, необхідну для контролю відомих релевантних похибок), обмеження методу та інформацію про використання наявних референтних вимірювальних процедур та референтних матеріалів (стандартних зразків) користувачами;

- подробиці будь-яких подальших процедур або робіт, які необхідно проводити перед використанням виробів (наприклад, реконституції, інкубації, розведення, перевірки із застосуванням відповідних приладів тощо);

- інформацію про необхідність спеціальної підготовки користувача;

підхід, який застосовується для розрахунку аналітичних результатів;

інформацію про заходи, яких слід вжити у разі зміни аналітичних характеристик медичного виробу;

інформацію для користувача про внутрішній контроль якості, включаючи спеціальні процедури валідації та простежуваність калібрування виробу;

референтні інтервали для показників, що визначаються;

інформацію, необхідну для перевірки правильного встановлення виробу, правильного та безпечного його функціонування, а також додаткову інформацію про характер і періодичність технічного обслуговування та калібрування, необхідних для забезпечення правильної та безпечної роботи виробу; інформацію про безпечну утилізацію відходів;

інформацію про додаткові заходи або дії, які необхідно вчинити перед використанням виробу (стерилізацію, остаточне складання тощо);

необхідні інструкції на випадок пошкодження захисного пакування та інформацію про належні методи повторної стерилізації або знезараження;

інформацію про заходи безпеки, яких необхідно вживати в обґрунтовано передбачуваних умовах навколишнього середовища щодо впливу магнітних полів, зовнішніх електричних впливів, електростатичних розрядів, тиску або зміни тиску, прискорення, теплових джерел займання тощо;

інформацію про заходи безпеки, яких необхідно вжити для запобігання будь-яким специфічним, незвичайним ризикам, пов'язаним з використанням чи утилізацією виробів, включаючи спеціальні захисні заходи (якщо виріб містить речовини людського або тваринного походження, слід звертати увагу на їх потенційну інфекційну природу (інфектогенність);

дату випуску або дату останнього перегляду інструкції з використання;

специфікації для виробів для самоконтролю.

Якщо виріб призначений для багаторазового використання, інструкція із застосування повинна містити інформацію про належні заходи, які необхідно здійснити для повторного використання, включаючи промивку, дезінфекцію, пакування та повторну стерилізацію або знезараження, та про будь-які обмеження кількості повторного використання.

Якщо виріб повинен використовуватися в поєднанні з іншими медичними виробами або встановлюватися за допомогою медичних виробів чи під'єднуватися до них для функціонування за призначенням, інструкція із застосування повинна містити інформацію про характеристики таких виробів, достатню для ідентифікації відповідних медичних виробів або обладнання, які потрібні для отримання безпечного і правильного поєднання.

Результати роботи виробу повинні бути виражені та представлені так, щоб їх могли легко зрозуміти користувачі та/або споживачі без необхідної кваліфікації; інформація повинна містити поради користувачеві/споживачеві про те, що слід робити (у разі позитивного, негативного чи невизначеного результату), та вказівку на можливість хибного позитивного або хибного негативного результату.

Специфічні особливості можуть не зазначатися, якщо надана користувачеві/споживачеві інформація є достатньою для правильного застосування виробу для самоконтролю та розуміння ним отриманих результатів.

Зазначена інформація повинна включати чітку вказівку споживачу не приймати будь-які рішення медичного характеру (без попередньої консультації з лікарем).

Інформація повинна також містити вказівку на те, що, якщо виріб для самоконтролю використовується для моніторингу існуючого захворювання, пацієнт може застосувати лікування тільки після належної підготовки для здійснення такого лікування.

	Додаток 2 до Технічного регламенту
--	--

ПЕРЕЛІКИ **медичних виробів для діагностики in vitro**

Перелік А

Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для визначення групи крові за системами АВ0, факторами резус (С, с, D, E, e) 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)

Перелік В

Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали:

для визначення групи крові за факторами анти-Даффі та анти-Кідд;

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, А, В;

для визначення онкомаркера PSA

Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали та програмне забезпечення, розроблене спеціально для оцінки ризику синдрому трисомії 21

Вироби для самоконтролю, призначені для вимірювання рівня цукру в крові

	Додаток 3 до Технічного регламенту
--	--

ПОРЯДОК

здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro

1. Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro (далі - вироби) є процедурою, за допомогою якої виробник або його уповноважений представник, що виконує обов'язки, встановлені пунктами 2-5 цього Порядку, і додатково, у разі виробництва виробів для самоконтролю обов'язки, встановлені **ПУНКТОМ 6** цього Порядку, забезпечує і декларує відповідність виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, що до них застосовуються.

Виробник маркує знаком відповідності технічним регламентам медичні вироби згідно з **пунктами 29-31 Технічного регламенту** щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

2. Виробник готує технічну документацію, зазначену в пункті 3 цього Порядку, і забезпечує відповідність виробничого процесу принципам забезпечення якості, як зазначено в **пункті 4** цього Порядку.

3. Технічна документація повинна забезпечувати можливість оцінки відповідності виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Технічна документація повинна містити:

загальний опис виробу, включаючи будь-які заплановані його модифікації;

документацію щодо системи управління якістю;

інформацію про конструкцію виробу, визначення характеристик основних матеріалів, характеристик і обмежень використання виробу, методи виготовлення, а також у разі потреби інформацію про схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо;

інформацію про походження тканини людського походження або речовини, отриманої з такої тканини, і про умови, в яких вони були зібрані (у разі виробництва виробів, що містять тканини людського походження або речовини, отримані з таких тканин);

описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених характеристик, креслень і схем, а також такі, що необхідні для розуміння функціонування зазначеного виробу;

результати аналізу ризиків та в разі потреби перелік національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам, відповідність вимогам яких є доказом відповідності виробів встановленим вимогам технічних регламентів, що застосовуються повністю або частково, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання встановлених вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro у разі часткового застосування зазначених стандартів;

опис процедур, що застосовуються, у разі, коли вироби вводяться в обіг у стерильному стані або у спеціальному мікробіологічному стані, або іншому стані чистоти;

результати проведених проектних розрахунків і перевірок тощо;

докази того, що виріб відповідає встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro у разі підключення до будь-якого виробу із збереженням характеристик, визначених виробником, якщо виріб повинен бути підключений до іншого (інших) виробу (виробів) для роботи в передбаченому режимі;

звіти про випробування;

дані з оцінки характеристик, що демонструють властивості, заявлені виробником, і супроводжуються референтною системою вимірювань (за наявності) з інформацією про референтні методи, референтні матеріали (стандартні зразки), відомі референтні значення, параметри точності і одиниці виміру, що використовуються (такі дані повинні походити з досліджень, проведених в клінічних або інших відповідних умовах, або ґрунтуватися на відповідних біографічних довідках);

етикетки та інструкції із застосування;

результати досліджень стабільності.

4. Виробник повинен вжити всіх необхідних заходів для забезпечення відповідності процесу виробництва принципам забезпечення якості, що стосуються продукції, яка випускається.

Така система управління якістю повинна стосуватися:

організаційної структури;

процесу виробництва і систематичного контролю якості продукції;

засобів моніторингу функціонування системи управління якістю.

5. Виробник повинен розробити та підтримувати в актуальному стані систематичну процедуру аналізу досвіду, отриманого після введення виробів в обіг, та впровадити відповідні засоби для застосування необхідних коригуючих дій, враховуючи природу та ризики, пов'язані з відповідним виробом. Виробник повідомляє Держлікслужбі про такі інциденти відразу після отримання інформації про них:

несправність або погіршення характеристик та/або ефективності, а також про будь-які невідповідності в маркуванні та/або в інструкції із застосування, які можуть або могли призвести до смерті споживача або користувача, або до серйозного погіршення стану їх здоров'я;

технічні або медичні причини, пов'язані з характеристиками або ефективністю, з причин, зазначених у пункті 5 цього Порядку, що призводять до систематичного відкликання виробів такого типу виробником.

6. Для виробів для самоконтролю виробник повинен подати заявку до органу з оцінки відповідності на перевірку проекту виробів.

Така заявка повинна забезпечувати можливість розуміння проектування виробу і перевірки її відповідності встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, що стосуються проекту.

Заявка повинна містити:

звіти про випробування;

дані, що демонструють зручність використання виробу з урахуванням його призначення для самоконтролю;

інформацію, що надається разом з виробом на його етикетці або в інструкції із застосування.

7. Орган з оцінки відповідності розглядає заявку і в разі відповідності виробів відповідним положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* видає заявникові сертифікат перевірки проекту виробу. Орган з оцінки відповідності може вимагати доповнення заявки результатами додаткових випробувань або додатковими доказами, щоб уможливити проведення оцінки відповідності проекту виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*. У сертифікаті зазначаються результати проведеної експертизи, дані, необхідні для ідентифікації затвердженого проекту, а також у разі потреби опис застосування виробу за призначенням.

8. Заявник повідомляє орган з оцінки відповідності, який видав сертифікат перевірки проекту виробу, про всі зміни затвердженого проекту виробу. Зміни до затвердженого проекту виробу повинні бути окремо затверджені органом з оцінки відповідності, який видав сертифікат перевірки проекту, якщо такі зміни можуть вплинути на відповідність встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* або умовам передбаченого застосування такого виробу. Додаткове підтвердження повинно бути надане у формі доповнення до сертифіката перевірки проекту виробу.

Додаток 4 до Технічного регламенту

ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості

1. Забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості є процедурою, щодо якої виробник медичних виробів для діагностики *in vitro* (далі - вироби) забезпечує і декларує зазначені вироби на відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, що поширюються на них.

Виробник маркує знаком відповідності технічним регламентам виробу згідно з **пунктами 29-31 Технічного регламенту** щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* і видає декларацію про відповідність для зазначених виробів.

2. Виробник подає заявку на оцінку відповідності системи управління якістю органу з оцінки відповідності.

Заявка повинна містити:

найменування та місцезнаходження виробника та додаткові виробничі ділянки, охоплені системою управління якістю;

необхідну інформацію у повному обсязі про виріб або категорію виробів, на які поширюється процедура оцінювання;

письмове підтвердження, що заявка на оцінку відповідності системи управління якістю стосовно тих самих виробів не подавалася будь-якому іншому органу з оцінки відповідності;

документацію щодо системи управління якістю;

зобов'язання виробника дотримуватися вимог, передбачених схваленою системою управління якістю;

зобов'язання виробника підтримувати схвалену систему управління якістю адекватною та ефективною;

зобов'язання виробника запровадити і підтримувати в актуальному стані систематичну процедуру аналізу досвіду, отриманого під час використання виробів після введення їх в обіг, а також створити відповідні засоби для впровадження коригуючих заходів, зокрема щодо інформування, як зазначено у цьому Порядку.

3. Застосування системи управління якістю повинно забезпечувати відповідність виробів положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, які застосовуються до них на кожному етапі (від розроблення виробів до їх остаточного контролю). Параметри, вимоги і положення, застосовані виробником у його системі управління якістю, повинні зазначатися у правилах і процедурах, зокрема програмах, планах, настановах та звітах про якість.

Документація щодо системи управління якістю повинна містити опис:

цілей виробника щодо якості;

організації підприємства, зокрема:

- організаційну структуру, відповідальність та повноваження керівного персоналу стосовно якості розроблення та виготовлення виробів;

- методи моніторингу ефективності функціонування системи управління якістю, її здатності забезпечувати досягнення належної якості продукції проекту та виробів, включаючи контроль виробів, що не відповідають вимогам;

процедур моніторингу та перевірки розроблення виробів, зокрема:

- загальний опис виробу, включаючи будь-які заплановані його варіанти;

- документації, зазначеної в **абзацах з третьому - тринадцятому пункту 3 додатка 3** до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*;

- інформації, зазначеної в **пункті 6 додатка 3** до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, у разі виробництва виробів для самоконтролю;

- методів, використаних для контролю та перевірки розроблення і виробництва, а також опис систематичних заходів, що застосовуються під час розроблення виробу;

методів перевірки і забезпечення якості виробів на стадії виробництва, зокрема:

- процесів та процедур, що будуть використовуватись, у тому числі щодо стерилізації;

- процедур, що стосуються закупівель;

- процедур ідентифікації виробів, встановлених і підтримуваних згідно з кресленнями, специфікаціями або іншими документами на кожній стадії виробництва;

відповідних випробувань та досліджень, що будуть проводитися до, під час та після виробництва виробів, періодичності їх проведення, а також випробувального обладнання, що буде використовуватися для їх проведення (повинна бути забезпечена простежуваність калібрування).

Виробник повинен здійснювати необхідні процедури контролю та випробування відповідно до сучасного рівня розвитку технологій, які повинні охоплювати весь процес виробництва, включаючи перевірку сировини, окремих виробів або кожної партії виготовлених виробів.

Під час тестування виробів, зазначених у **переліку А додатка 2** до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, виробник повинен брати до уваги інформацію про біологічну складність та мінливість зразків, які будуть досліджуватися за допомогою цих виробів.

4. Орган з оцінки відповідності повинен провести аудит системи управління якістю на відповідність вимогам, зазначеним у пункті 3 цього Порядку. Системи управління якістю, які реалізують відповідні гармонізовані стандарти, вважаються такими, що відповідають таким вимогам.

Комісія, утворена органом з оцінки відповідності для оцінки системи управління якістю, повинна містити в своєму складі принаймні одного спеціаліста, що має попередній досвід оцінювання відповідних технологій, що перевіряються. Процедура оцінки повинна передбачати перевірку приміщень виробника та в разі потреби - приміщень постачальників та/або субпідрядників з метою перевірки виробничих процесів.

Виробник повинен бути поінформований про прийняте рішення за результатами оцінки. Рішення повинно містити висновок і обґрунтовану оцінку.

5. Виробник повинен поінформувати орган з оцінки відповідності, що схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані зміни у системі управління якістю або охопленому нею переліку виробів.

Орган з оцінки відповідності повинен оцінити запропоновані зміни та перевірити, чи відповідатиме система управління якістю після внесення змін вимогам, зазначеним у **пункті 3** цього Порядку. Орган з оцінки відповідності повинен повідомити виробнику про своє рішення. Це рішення повинно містити висновки за результатами перевірки та обґрунтовану оцінку.

6. Для виробів, зазначених у переліку А додатка 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, додатково до обов'язків, встановлених у **пункті 2** цього Порядку, виробник повинен подати органу з оцінки відповідності заявку на вивчення проектного досьє виробу, який він планує виготовляти і який належить до категорії, зазначеної у пункті 2 цього Порядку.

Заявка на вивчення проектного досьє виробу повинна описувати механізм розроблення, виробництва та функціонування такого виробу. Заявка повинна включати документацію, необхідну для вивчення відповідності цього виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro стосовно процедур моніторингу та перевірки, зазначених в пункті 2 цього Порядку.

7. Орган з оцінки відповідності проводить експертизу заявки з доданими до неї документами і в разі відповідності проекту виробу відповідним положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro видає сертифікат перевірки проекту. Орган з оцінки відповідності може вимагати доповнення заявки результатами додаткових випробувань або доказами, щоб уможливити проведення оцінки відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. У сертифікаті повинні зазначатися висновки експертизи, умови дії сертифіката, дані, необхідні для ідентифікації затвердженого проекту, і у разі потреби опис призначення виробу.

8. Заявник інформує орган з оцінки відповідності, який видав сертифікат перевірки проекту, про всі значні зміни затвердженого проекту виробу, які повинні пройти додаткову перевірку, якщо такі зміни можуть впливати на відповідність встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro або на умови застосування виробу. Дані додаткової перевірки додаються до оригіналу сертифіката перевірки проекту у вигляді додатка.

9. Виробник повідомляє органу з оцінки відповідності щодо отриманої інформації про зміни збудників та маркерів інфекцій, які підлягають тестуванню, зокрема, якщо це є наслідком біологічної складності та мінливості. У зв'язку з цим виробник повинен поінформувати орган з оцінки відповідності про можливість впливу змін на функціонування відповідного виробу.

10. З метою забезпечення належного виконання виробником зобов'язань, встановлених схваленою системою управління якістю, здійснюється нагляд.

Виробник повинен забезпечити проведення органом з оцінки відповідності необхідних перевірок і надати йому відповідну інформацію, зокрема:

документацію щодо системи управління якістю;

дані системи управління якістю, що стосуються проекту виробу;

дані системи управління якістю, що стосуються виробництва виробу, зокрема звіти про перевірки, дані випробувань, калібрувань, відомості про кваліфікацію відповідного персоналу.

11. Орган з оцінки відповідності повинен періодично проводити перевірки та оцінювання для підтвердження застосування виробником схваленої системи управління якістю, а також надавати виробникові звіт про проведення таких заходів.

Крім того, орган з оцінки відповідності може проводити перевірки виробника без попередження. Протягом таких перевірок орган з оцінки відповідності може в разі потреби проводити або замовляти проведення випробувань для перевірки належного функціонування системи управління якістю. Орган з оцінки відповідності зобов'язаний надати виробникові звіти про результати таких перевірок і випробувань, якщо вони проводилися.

12. Виробник негайно після проведення перевірок і випробувань виробів, зазначених у **переліку А додатка 2** до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, надсилає органу з оцінки відповідності відповідні звіти за результатами випробувань, проведених стосовно кожного готового виробу або кожної партії виробів. Крім того, виробник надає органу з оцінки відповідності доступ до зразків виготовлених виробів або партій виробів та у разі потреби зразки відповідно до умов договору.

13. Виробник може вводити в обіг зазначені вироби за умови, що не отримає будь-яке інше рішення органу з оцінки відповідності, зокрема щодо умов дійсності виданих сертифікатів, у строк, визначений договором, але не пізніше 30 днів після отримання зразків органом з оцінки відповідності.

	Додаток 5 до Технічного регламенту
--	---------------------------------------

ПОРЯДОК проведення перевірки типу

1. Перевірка типу медичних виробів для діагностики *in vitro* (далі - вироби) є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої орган з оцінки відповідності встановлює та засвідчує, що типовий зразок виробу, на який поширюється дія цього Порядку, відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, що до нього застосовуються.

2. Заявка на проведення перевірки типу повинна подаватися виробником або його уповноваженим представником органу з оцінки відповідності. Така заявка повинна містити:

найменування і місцезнаходження виробника, а також у разі подання заявки уповноваженим представником - найменування і місцезнаходження останнього;

документацію, зазначену в пункті 3 цього Порядку, необхідну для оцінки відповідності типового зразка вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*. Заявник повинен надати типовий зразок органу з оцінки відповідності. Орган з оцінки відповідності може в разі потреби вимагати надання інших зразків;

письмове підтвердження, що така сама заявка не була подана будь-якому іншому органу з оцінки відповідності.

3. Документація, що надається органу з оцінки відповідності разом із заявкою, повинна забезпечувати розуміння проекту, процесів виробництва та експлуатаційних характеристик відповідних виробів і містити:

загальний опис типового зразка, включаючи будь-які заплановані його модифікації;

документацію, зазначену в **абзацах третьому - тринадцятому пункту 3 додатка 3** до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*;

для виробів для самоконтролю - інформацію, зазначену у **пункті 6 додатка 3** до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*.

4. Орган з оцінки відповідності:

вивчає та оцінює документацію і перевіряє, чи був зразок виготовлений відповідно до цієї документації; зазначає елементи, розроблені відповідно до національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики *in vitro* вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, а також елементи, що не були розроблені на основі положень значених стандартів;

проводить або організовує проведення відповідних досліджень і випробувань, необхідних для перевірки відповідності прийнятих виробником рішень встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, якщо національні стандарти, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики *in vitro* вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, не застосовувались; якщо виріб для використання за призначенням повинен приєднуватися до іншого виробу (виробів), повинні надаватися підтвердження того, що він відповідає встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* за умови приєднання до такого виробу (виробів) з характеристиками, визначеними виробником;

проводить або організовує проведення відповідних досліджень і випробувань, необхідних для перевірки застосування відповідних стандартів, якщо виробник обрав їх для застосування;

узгоджує із заявником місце проведення необхідних перевірок, досліджень та випробувань.

5. Якщо типовий зразок виробу відповідає положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, орган з оцінки відповідності видає заявнику сертифікат перевірки типу. Сертифікат повинен містити найменування та місцезнаходження виробника, висновки за результатами досліджень, умови його чинності та дані, необхідні для ідентифікації затвердженого типу виробу. Відповідні частини документації додаються до сертифіката, а копія зберігається в органі з оцінки відповідності.

6. Виробник негайно інформує орган з оцінки відповідності, який видав сертифікат перевірки типу, про будь-які зміни збудника та маркерів інфекцій, які повинні визначатися, зокрема, якщо це є наслідком біологічної складності та мінливості. У зв'язку з цим виробник повинен інформувати орган з оцінки відповідності про можливість впливу змін на характеристики відповідного виробу.

Усі зміни проекту затвердженого зразка виробу повинні в подальшому отримати затвердження органу з оцінки відповідності, який видав сертифікат перевірки типу, якщо такі зміни можуть вплинути на відповідність встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* або на умови використання, визначені виробником. Заявник повинен негайно інформувати орган з оцінки відповідності, який

видав сертифікат перевірки типу, про будь-які зміни затвердженого проекту виробу. Зміни до затвердженого проекту виробу викладаються у формі додатка до сертифіката перевірки типу.

Органи з оцінки відповідності можуть отримати копії сертифікатів перевірки типу та/або додатків до них. Додатки до сертифікатів перевірки типу надаються органам з оцінки відповідності за їх заявою після того, як виробник буде про це повідомлений.

Додаток 6 до Технічного регламенту
--

ПОРЯДОК **проведення перевірки продукції**

1. Перевірка продукції є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник або його уповноважений представник забезпечує та декларує відповідність медичних виробів для діагностики in vitro (далі - вироби), до яких застосовується процедура, визначена в пункті 4 цього Порядку, типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, що до них застосовуються.

2. Виробник повинен вжити необхідних заходів для того, щоб виробничий процес забезпечував відповідність виробів типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, що до них застосовуються. Перед початком виробництва виробник повинен підготувати документацію, що визначає процес виробництва, зокрема в разі потреби - стосовно стерилізації та відповідності вихідних матеріалів, а також визначити необхідні процедури випробувань відповідно до сучасного рівня розвитку технологій.

Якщо остаточне випробування відповідно до **абзацу третього пункту 6** цього Порядку не застосовується за деякими параметрами, виробник повинен запровадити відповідні методи тестування, моніторингу та контролю в процесі виробництва, погоджені з органом з оцінки відповідності. До зазначених затверджених процедур застосовуються відповідно положення **пункту 10 додатка 4** до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

3. Виробник зобов'язаний розробити та підтримувати систематичну процедуру аналізу досвіду, отриманого після введення виробів в обіг, а також запровадити відповідні засоби для застосування будь-яких необхідних заходів з коригування та інформування, зазначених у **пункті 5 додатка 3** до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

4. Орган з оцінки відповідності повинен провести належні дослідження та випробування з урахуванням абзацу другого пункту 2 цього Порядку з метою перевірки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro або шляхом проведення досліджень та випробувань кожного виробу, як зазначено у пункті 5 цього Порядку, або шляхом проведення досліджень та випробувань виробів із застосуванням статистичних методів, як визначено у пункті 6 цього Порядку, за вибором виробника. Під час проведення статистичної перевірки відповідно до пункту 6 цього Порядку, орган з оцінки відповідності повинен прийняти рішення щодо застосування статистичних процедур вибіркового контролю партій або контролю кожної окремої партії. Таке рішення приймається після консультацій з виробником.

Якщо проведення досліджень і випробувань продукції із застосуванням статистичних методів є недоцільним, дослідження і випробування можуть проводитися на вибіркових засадах, якщо така процедура у поєднанні із заходами, вжитими відповідно до абзацу другого пункту 2 цього Порядку, забезпечує достатній рівень відповідності продукції.

5. Кожен виріб досліджується окремо. Проводяться необхідні випробування, визначені у відповідних національних стандартах, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, або рівноцінні випробування для перевірки відповідності виробу типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типового зразка, а також застосовним до нього вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Орган з оцінки відповідності повинен нанести або забезпечити нанесення свого ідентифікаційного номера на кожен перевірений виріб та видати сертифікат відповідності на основі проведених випробувань.

6. Виробник повинен випускати вироби у вигляді однорідних партій.

З кожної партії випадково відбираються один або кілька зразків виробів. Відібрані вироби, що складають зразок продукції, досліджуються та всі необхідні випробування, визначені відповідними національними стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту

щодо медичних виробів для діагностики in vitro, або рівноцінні випробування повинні бути проведені з метою перевірки відповідності продукції типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, а також застосовним до них вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, після чого приймається рішення щодо приймання або відбракування відповідної партії виробів.

Статистичний контроль повинен ґрунтуватися на властивостях та/або на змінних параметрах, що разом обумовлюють досягнення таких експлуатаційних характеристик, схем відбору зразків, які забезпечують високий рівень безпеки і ефективності виробу. Схеми відбору зразків повинні встановлюватися національними стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, з урахуванням специфіки відповідних категорій виробів.

У разі прийняття партії виробів орган з оцінки відповідності повинен нанести або забезпечити нанесення свого ідентифікаційного номера на кожний виріб з цієї партії і видати сертифікат відповідності виробу стосовно проведених випробувань. Усі вироби з цієї партії можуть бути введені в обіг, за винятком будь-якого виробу в складі зразка, який виявився таким, що не відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Якщо партія виробів не приймається в обіг, відповідний орган з оцінки відповідності повинен відповідно до законодавства вжити необхідних заходів для запобігання введенню цієї партії в обіг. Якщо випадки неприйняття партій виробів трапляються періодично, зазначений орган може тимчасово припинити застосування процедури статистичної перевірки.

Виробник може під відповідальність та за згодою органу з оцінки відповідності наносити ідентифікаційний номер цього органу на вироби в ході виробничого процесу.

Додаток 7 до Технічного регламенту

ПОРЯДОК забезпечення якості виробництва

1. Виробник повинен забезпечити застосування системи управління якістю, затвердженої для виробництва відповідних медичних виробів для діагностики in vitro (далі - вироби), і проводити остаточну перевірку таких виробів, як зазначено у пунктах 3-6 цього Порядку, що є предметом нагляду згідно з нормами, визначеними у пункті 7 цього Порядку.

{Пункт 1 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 240 від 23.03.2016}

2. Забезпечення якості виробництва є складовою процедури, за допомогою якої виробник забезпечує і декларує відповідність виробів типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, а також вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, що до них застосовуються.

Виробник маркує знаком відповідності технічним регламентам медичні вироби згідно з **пунктами 29-31 Технічного регламенту** щодо медичних виробів для діагностики in vitro і складає декларацію про відповідність стосовно цих виробів.

3. Виробник подає органу з оцінки відповідності заявку на проведення оцінки системи управління якістю.

Заявка повинна містити технічну документацію щодо затвердженого типу (зразків) виробів і копії сертифікатів перевірки типу цих виробів.

Застосування системи управління якістю повинно гарантувати відповідність виробів, що виробляються, типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу.

Всі параметри, вимоги та положення, прийняті виробником в рамках системи управління якістю, повинні зазначатися у відповідних методиках. Така документація системи управління якістю повинна забезпечувати однозначне тлумачення методик щодо якості, зокрема програм, планів, настанов і звітів.

4. Документація щодо системи управління якістю повинна містити опис:

цілей виробника щодо якості;

організації підприємства, а саме:

- організаційної структури, відповідальності та повноважень керівного персоналу стосовно виробництва виробів;

- методів моніторингу ефективності роботи системи управління якістю та, зокрема, її здатності забезпечувати досягнення необхідної якості виробів, що виробляються, включаючи контроль виробів, які не відповідають вимогам;

методів перевірки та забезпечення якості на етапі виробництва та, зокрема:

- процесів та процедур, що будуть застосовуватися, зокрема з метою стерилізації;
- процедур, що стосуються закупівель;
- процедур ідентифікації виробів, що складаються та підтримуються в актуальному стані на основі креслень, специфікацій або інших відповідних документів на кожному етапі виробництва;

відповідних випробувань та досліджень, що повинні проводитися до, під час та після виготовлення виробів, періодичності їх проведення, а також випробувального обладнання, що використовуватиметься для їх проведення; (повинна бути забезпечена можливість простежуваності калібрування випробувального обладнання).

5. Орган з оцінки відповідності повинен провести аудит системи управління якістю для визначення її відповідності вимогам, встановленим у пункті 3 цього Порядку. Системи управління якістю, які реалізують відповідні національні стандарти, які відповідають європейським гармонізованим стандартам, вважаються такими, що відповідають таким вимогам.

Комісія, утворена для оцінки системи управління якістю органом з оцінки відповідності, повинна містити в своєму складі принаймні одного спеціаліста, що має досвід оцінювання відповідних технологій, що перевіряються. Процедура оцінювання повинна включати інспектування приміщень виробника та в разі потреби - приміщень постачальників та/або субпідрядників виробника з метою перевірки виробничих процесів.

Відповідне рішення доводиться до відома виробника. Таке рішення містить висновки за результатами перевірки та обґрунтовану оцінку.

6. Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності, який схвалив його систему управління якістю, про будь-які заплановані істотні зміни у системі управління якістю.

Орган з оцінки відповідності повинен оцінити запропоновані зміни та перевірити, чи відповідатиме система управління якістю після внесення змін вимогам, зазначеним у пункті 3 цього Порядку. Орган з оцінки відповідності повинен довести своє рішення до відома виробника. Таке рішення містить висновки за результатами перевірки та обґрунтовану оцінку.

7. Під час проведення нагляду застосовуються положення пункту 10 додатка 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

8. Виробник зобов'язаний негайно після проведення контрольних випробувань виробів, зазначених у переліку А додатка 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, надати органу з оцінки відповідності відповідні звіти за результатами проведених випробувань кожного з готових виробів або кожної партії готових виробів. Крім того, виробник зобов'язаний надати органу з оцінки відповідності доступ до зразків виготовлених виробів (партій виробів) та в разі потреби - зразки відповідно до умов договору.

Виробник може вводити в обіг вироби за умови, що не отримає будь-яке інше рішення органу з оцінки відповідності у строк, визначений договором, але не пізніше 30 календарних днів після отримання зразків органом з оцінки відповідності.

Додаток 8 до Технічного регламенту
--

ПРОЦЕДУРИ, що стосуються медичних виробів для діагностики in vitro, призначених для оцінки характеристик

1. Для введення в обіг виробів, призначених для оцінки характеристик, виробник або його уповноважений представник повинен скласти заявку, що містить інформацію, зазначену в пункті 2 цих Процедур, і забезпечити виконання відповідних положень Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

2. Заявка повинна містити:

дані, необхідні для ідентифікації відповідного виробу;

план проведення оцінки характеристик, в якому зазначається мета, наукове, технічне або медичне обґрунтування, оцінювання, що повинно бути здійснене, і кількість зазначених медичних виробів;

перелік лабораторій та інших установ, що беруть участь у проведенні оцінки характеристик;

дату початку та заплановану тривалість оцінки характеристик, а також місцезнаходження та кількість залучених осіб у разі оцінки виробів для самоконтролю;

гарантію щодо відповідності виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, крім аспектів, які потребують оцінки характеристик, і крім тих аспектів, що безпосередньо зазначені в заявці, а також щодо вжиття всіх запобіжних заходів для захисту здоров'я та безпеки споживачів, користувачів зазначеного медичного виробу та інших осіб.

3. Виробник зобов'язаний надавати Держлікслужбі доступ до документації, яка забезпечує наявність інформації про розроблення, виробництво і експлуатаційні характеристики цих виробів, для забезпечення можливості проведення оцінки характеристик відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*. Зазначена документація повинна зберігатися не менш як п'ять років після проведення оцінки характеристик.

Виробник повинен вжити необхідних заходів для забезпечення виробництва виробів відповідно до документації, зазначеної в абзаці першому пункту 3 цих Процедур.

Додаток 9 до Технічного регламенту

ВИМОГИ

до знака відповідності технічним регламентам медичних виробів

Знак відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до [опису національного знака відповідності](#), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 листопада 2001 р. № 1599 (Офіційний вісник України, 2001 р., № 49, ст. 2188).

Якщо знак зменшується або збільшується, повинні бути дотримані відповідні пропорції.

Розмір знака відповідності технічним регламентам не може бути менш як 5 міліметрів. Зазначений мінімальний розмір може бути зменшено для малогабаритних виробів.

ЗАТВЕРДЖЕНО постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754

ПЛАН ЗАХОДІВ

із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*

Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання
1. Приведення в разі потреби власних нормативно-правових актів у відповідність з Технічним регламентом щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i> (далі - Технічний регламент)	МОЗ Мінекономрозвитку	постійно
2. Розроблення та перегляд національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам	Держлікслужба Мінекономрозвитку	-"-
3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, які відповідають	Мінекономрозвитку Держлікслужба	-"-

європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту

4. Призначення органів з оцінки відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту та опублікування переліку таких органів

-”-

-”-

5. Підготовка в разі потреби та подання на розгляд Кабінету Міністрів України пропозицій щодо внесення змін до Технічного регламенту

МОЗ
Держлікслужба
Мінекономрозвитку

-”-

6. Обов’язкове застосування Технічного регламенту (крім медичних виробів для діагностики in vitro, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України):

Держлікслужба

починаючи з III
кварталу 2015 р.

для медичних виробів для діагностики in vitro, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2017 р.;

починаючи з 1
липня 2017 р.

для медичних виробів для діагностики in vitro, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 липня 2017 року

починаючи з
моменту закінчення
строку дії свідоцтва
про державну
реєстрацію

{План заходів із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ № 215 від 01.07.2014, № 240 від 23.03.2016}