



«Представник виробника в Україні, його обов'язки та повноваження щодо забезпечення якості медичних виробів. Розподіл обов'язків з виробником»

www.ucmcf.com.ua



ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ

Щодо медичних виробів

ЗАТВЕРДЖЕНО постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753
Medical devices Council Directive 93/42/EEC



Технічний регламент щодо **медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro**

• ЗАТВЕРДЖЕНО постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754
In-Vitro Diagnostic Devices Directive 98/79/EEC



Технічний регламент щодо **активних медичних виробів, які імплантують**

• ЗАТВЕРДЖЕНО постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755
• Active Implantable Medical Devices Directive 90/385/EEC



Термінологія за ТР 753, 754, 755

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

«Представник виробника в Україні, його обов'язки та повноваження щодо забезпечення якості медичних виробів. Розподіл обов'язків з виробником»

www.uctscr.com.ua



Термінологія за ТР 753, 754, 755

Уповноважений представник - будь-яка юридична особа або фізична особа - підприємець, що є резидентом України або зареєстрована відповідно до законодавства України, 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.

«Представник виробника в Україні, його обов'язки та повноваження щодо забезпечення якості медичних виробів. Розподіл обов'язків з виробником»

www.uctcp.com.ua



«Представник виробника в Україні, його обов'язки та повноваження щодо забезпечення якості медичних виробів. Розподіл обов'язків з виробником»

Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Якщо процедура оцінки відповідності передбачає залучення органу з оцінки відповідності, виробник або його уповноважений представник може звернутися до такого органу за його вибором у рамках завдань, для виконання яких такий орган був призначений.



« Представник виробника в Україні, його обов'язки та повноваження щодо забезпечення якості медичних виробів. Розподіл обов'язків з виробником»

www.uctcp.com.ua

Відповідальність за ТР

1. Реєстрація осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг.
2. На медичні вироби (крім тих, що виготовлені на замовлення або призначені для клінічних досліджень), що вважаються такими, що відповідають вимогам, зазначеним у пункті 10 цього Технічного регламенту, перед введенням їх в обіг повинно бути нанесено маркування національним знаком відповідності. У разі встановлення Держлікслужбою або органами доходів і зборів факту нанесення маркування національним знаком відповідності з порушенням вимог законодавства або відсутності такого маркування, що є порушенням цього Технічного регламенту, виробник або його уповноважений представник повинні привести медичні вироби у відповідність з вимогами цього Технічного регламенту.



«Представник виробника в Україні, його обов'язки та повноваження щодо забезпечення якості медичних виробів. Розподіл обов'язків з виробником»

www.uctsp.com.ua

Етикетка медичного виробу повинна містити такі елементи:

найменування або торгову марку і місцезнаходження виробника. Для медичних 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;**

Інформація, що має надаватися користувачеві або споживачеві відповідно до розділу «Інформація, яка надається виробником» додатка 1, повинна бути викладена відповідно до вимог **Закону України «Про засади державної мовної політики»**.

Стаття 26. Мова реклами і маркування товарів:

3. Маркування товарів, інструкції про їх застосування тощо виконуються державною мовою і регіональною мовою або мовою меншини. За рішенням виробників товарів поруч із текстом, викладеним державною мовою, може розміщуватися його переклад іншими мовами. Маркування товарів для експорту виконується будь-якими мовами.



«Представник виробника в Україні, його обов'язки та повноваження щодо забезпечення якості медичних виробів. Розподіл обов'язків з виробником»

www.ucmcf.com.ua

На медичні вироби (крім тих, що виготовлені на замовлення або призначені для клінічних досліджень), що вважаються такими, що відповідають вимогам, зазначеним у Технічному регламенті, перед введенням їх в обіг повинно бути нанесено маркування національним знаком відповідності.

Вимоги до маркування національним знаком відповідності зазначені в додатку 11. Маркування національним знаком відповідності наноситься на медичний виріб та на інструкцію із застосування. Зазначене маркування повинне бути добре видимим, розбірливим і не повинне стиратися. У разі можливості маркування національним знаком відповідності наноситься також на зовнішню упаковку медичного виробу.

Поряд із національним знаком відповідності зазначається ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності, відповідального за проведення процедур.



«Представник виробника в Україні, його обов'язки та повноваження щодо забезпечення якості медичних виробів. Розподіл обов'язків з виробником»

www.ucmcp.com.ua

Виробник та уповноважений представник укладають договір, в якому визначають завдання і повноваження виробника, які він

делегує уповноваженому представнику

Визначення функцій стосовно проведення процедур оцінки відповідності (включаючи 1 клас);

Визначення відповідального за оформлення декларації про відповідність вимогам ТР;

Визначення терміну дії уповноваження та відповідальності за введено в оборот продукцію;

Подання повідомлень до органу ринкового нагляду про продукцію, що становить загрозу/ризик

Обов'язки уповноваженого представника:

Підтримка зв'язків між виробником, органом з оцінки відповідності та державними органами

Збереження технічної документації (декларації про відповідність, технічну документація, документацію щодо системи управління якістю, сертифікати, рішення та звіти призначених органів, звіти клінічної оцінки) та надання державним органам

Повідомлення органів контролю та нагляду щодо виробників та виробів

Участь в пост маркетинговому нагляді за виробами на ринку, тощо.



«Представник виробника в Україні, його обов'язки та повноваження щодо забезпечення якості медичних виробів. Розподіл обов'язків з виробником»

www.ucmcp.com.ua

ЗМІСТ ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ (ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ДСТУ ISO/IEC 17050-1,2)

Однозначна ідентифікація декларації про відповідність

Назву та контактну адресу надавача декларації

Ідентифікацію об'єкта декларації (тип, серійний номер або дату виг, опис процесу, СМЯ, та/або іншу потрібну інф)

Заяву про відповідність

Повний перелік стандартів та інших вимог та актуальні версії

Дату та місце надання декларації про відповідність

Підпис, прізвище та посаду уповноваженої особи емітента

Будь яке обмеження чинності декларації про відповідність



«Представник виробника в Україні, його обов'язки та повноваження щодо забезпечення якості медичних виробів. Розподіл обов'язків з виробником»

www.ustsr.com.ua

Адміністративні положення

Виробник або його уповноважений представник не менш як п'ять років, а для медичних виробів, які імплантують, - не менш як п'ятнадцять років з моменту виготовлення останнього медичного виробу повинен зберігати для надання на запит уповноважених органів державної влади такі документи:

-декларацію про відповідність;

-документацію щодо системи управління якістю, зазначену в пункті 3 цього додатка, а також документи, дані та записи, що стосуються процедур моніторингу та перевірки проектування медичних виробів згідно з підпунктом 3 пункту 5 цього додатка;

-зміни, зазначені в пункті 7 цього додатка;

документацію, зазначену в пункті 9 цього додатка;

рішення та звіти органів з оцінки відповідності, зазначені в пунктах 6, 10, 11, 14 і 15 цього додатка



«Представник виробника в Україні, його обов'язки та повноваження щодо забезпечення якості медичних виробів. Розподіл обов'язків з виробником»

www.ustcp.com.ua

Дякую за увагу!

**Успіхів у вашій роботі та подяки від
ваших споживачів!**

Зоя Митрофанівна Себелева

**Директор ТОВ «Український центр
медичної сертифікації и
прогнозування»**