

Додаток від «29» березня 2024 р.
до атестата про акредитацію № 80047
на заміну виданого від «15» листопада 2022 р.
у зв'язку з внесенням змін

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ
Органу з оцінки відповідності систем менеджменту
ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «УКРМЕДСЕРТ»

Системи менеджменту в сфері:

Загальна технічна галузь	Технічна галузь	Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту
1	2	3
Неактивні медичні вироби	Неактивні медичні вироби загального призначення, які не імплантують	ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання" ISO 13485:2016 Medical Devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.
	Неактивні імплантати	
	Вироби для догляду за ранами	
	Неактивні стоматологічні вироби та допоміжні засоби	
	Інші неактивні медичні вироби, ніж зазначені вище	
Активні медичні вироби, які не імплантують	Активні медичні вироби загального призначення	
	Вироби для побудови зображення	
	Вироби для контролю	
	Вироби для радіаційної та теплової терапії	
	Інші активні медичні вироби, які не імплантують, що відрізняються від зазначених вище	
Активні медичні вироби, які імплантують	Загальні активні медичні вироби для імплантування	
	Інші активні медичні вироби, які імплантують, що відрізняються від зазначених вище	

Начальник управління акредитації органів

Віталій КОЛОМІЄЦЬ

Додаток від «29» березня 2024 р.
до атестата про акредитацію № 80047
на заміну виданого від «15» листопада 2022 р.
у зв'язку з внесенням змін

1	2	3
Медичні вироби для діагностики in vitro (IVD)	Реактиви та інші продукти для виготовлення реактивів, калібратори та контрольні матеріали для:	ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання" ISO 13485:2016 Medical Devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.
	- клінічної хімії;	
	- імунохімії (імунології);	
	- гематології/гемостазу/імуногематології;	
Методи стерилізації медичних виробів	- мікробіології;	
	- інфекційної імунології;	
	- гістології/цитології;	
	- генетичних досліджень	
Вироби, що включають/використовують специфічні речовини/технології	Інструменти і програмне забезпечення для діагностики in vitro	
	Інші медичні вироби для діагностики in vitro, що відрізняються від зазначених вище	
	Газова стерилізація оксидом етилену	
	Стерилізація водяною парою	
	Асептична обробка	
	Радіаційна стерилізація (наприклад, гамма-, рентгенівськими або електронними променями)	
	Інший метод стерилізації, що відрізняється від зазначених вище	
Вироби, що включають/використовують специфічні речовини/технології	Медичні вироби, що включають лікарські речовини	
	Медичні вироби, що включають тканини тваринного походження	
	Медичні вироби, що включають компоненти людської крові	
	Медичні вироби, що використовують мікромеханіку	
	Медичні вироби, що використовують наноматеріали	
	Медичні вироби, що використовують біологічно активні покриття та/або матеріали, що повністю або частково розсмоктуються	

Начальник управління акредитації органів

Віталій КОЛОМІЄЦЬ

Додаток від «29» березня 2024 р.
до атестата про акредитацію № 80047
на заміну виданого від «15» листопада 2022 р.
у зв'язку з внесенням змін

Для органів з сертифікації систем менеджменту, що претендують на призначення та/або нотифікацію з урахуванням положень документа ЕА-2/17 М:2020:

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва групи продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1.	2.	3.	4.	5.
2	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754	Додаток 4	Медичні вироби для діагностики in vitro: Медичні вироби для діагностики in vitro, Перелік А	ДСТУ EN 12322:2015 ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ EN 13532:2015 ДСТУ EN 13612:2015 ДСТУ EN 13641:2015 ДСТУ EN 13975:2016 ДСТУ EN 1659:2019 ДСТУ EN 61010-2-101:2019 ДСТУ EN 61326-2-6:2019 ДСТУ EN ISO 15194:2018 ДСТУ EN ISO 17511:2015 ДСТУ EN ISO 18113-1:2018 ДСТУ EN ISO 18113-2:2018 ДСТУ EN ISO 18113-3:2018 ДСТУ EN ISO 18113-4:2018 ДСТУ EN ISO 18113-5:2018 ДСТУ GHTF/SG1/N063:2019 ДСТУ ISO 15198:2019 ДСТУ-H GHTF/SG1/N046:2014
			Медичні вироби для діагностики in vitro:	ДСТУ EN 12322:2015 ДСТУ EN ISO 13485:2018

Начальник управління акредитації органів

Віталій КОЛОМІЄЦЬ

Додаток від «29» березня 2024 р.
до атестата про акредитацію № 80047
на заміну виданого від «15» листопада 2022 р.
у зв'язку з внесенням змін

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва групи продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1.	2.	3.	4.	5.
			Медичні вироби для діагностики in vitro, Перелік В	ДСТУ EN 13532:2015 ДСТУ EN 13612:2015 ДСТУ EN 13641:2015 ДСТУ EN 13975:2016 ДСТУ EN 1659:2019 ДСТУ EN 61010-2-101:2019 ДСТУ EN 61326-2-6:2019 ДСТУ EN ISO 15194:2018 ДСТУ EN ISO 17511:2015 ДСТУ EN ISO 18113-1:2018 ДСТУ EN ISO 18113-2:2018 ДСТУ EN ISO 18113-3:2018 ДСТУ EN ISO 18113-4:2018 ДСТУ EN ISO 18113-5:2018 ДСТУ GHTF/SG1/N063:2019 ДСТУ ISO 15198:2019 ДСТУ-H GHTF/SG1/N046:2014
3	Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету	Додаток 2	Активні медичні вироби для імплантування: Активні медичні вироби для імплантування (для стимулювання/інгібування, для введення медикаментів чи інших	ДСТУ CEN ISO/TS 16775:2019 ДСТУ CEN ISO/TS 17665-2:2014 ДСТУ EN 45502-1:2019 ДСТУ EN 45502-2-1:2014 ДСТУ EN 45502-2-2:2015 ДСТУ EN 45502-2-3:2015

Начальник управління акредитації органів

Віталій КОЛОМІЄЦЬ

Додаток від «29» березня 2024 р.
до атестата про акредитацію № 80047
на заміну виданого від «15» листопада 2022 р.
у зв'язку з внесенням змін

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва групи продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1.	2.	3.	4.	5.
	Міністрів України від 02.10.2013 №755		субстанцій; для заміни або відновлення функціонування органів)	ДСТУ EN 556-1:2014 ДСТУ EN 556-2:2018 ДСТУ EN 60601-1:2015 ДСТУ EN 60601-1-1:2015 ДСТУ EN 60601-1-10:2015 ДСТУ EN 60601-1-11:2019 ДСТУ EN 60601-1-2:2018 ДСТУ EN 60601-1-4:2015 ДСТУ EN 60601-1-6:2015 ДСТУ EN 60601-1-8:2015 ДСТУ EN 60601-2-4:2019 ДСТУ EN 62304:2014 ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 ДСТУ EN ISO 10993-13:2015 ДСТУ EN ISO 10993-14:2015 ДСТУ EN ISO 10993-15:2015 ДСТУ EN ISO 10993-16:2015 ДСТУ EN ISO 10993-18:2015 ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015

Начальник управління акредитації органів

Віталій КОЛОМІЄЦЬ

Додаток від «29» березня 2024 р.
до атестата про акредитацію № 80047
на заміну виданого від «15» листопада 2022 р.
у зв'язку з внесенням змін

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва групи продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1.	2.	3.	4.	5.
				ДСТУ EN ISO 10993-6:2015 ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 ДСТУ EN ISO 11135:2019 ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 ДСТУ EN ISO 11137-2:2018 ДСТУ EN ISO 11138-4:2018 ДСТУ EN ISO 11138-5:2018 ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ EN ISO 14161:2018 ДСТУ EN ISO 14937:2014 ДСТУ EN ISO 14937:2014 ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN ISO 15882:2018 ДСТУ EN ISO 17664:2018 ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 ДСТУ EN ISO 18153:2014 ДСТУ EN ISO 20857:2014 ДСТУ EN ISO 25424:2014

Начальник управління акредитації органів

Віталій КОЛОМІЄЦЬ

Додаток від «29» березня 2024 р.
до атестата про акредитацію № 80047
на заміну виданого від «15» листопада 2022 р.
у зв'язку з внесенням змін

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва групи продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1.	2.	3.	4.	5.
				ДСТУ ETSI EN 301 839:2018 ДСТУ ETSI EN 302 510:2018 ДСТУ ISO 11134:2003 ДСТУ ISO 11737-2:2013 ДСТУ ISO/TR 13409:2003 ДСТУ ISO/TS 17665-3:2014 ДСТУ ISO/TS 19930:2019 ДСТУ ГОСТ 31214:2014
			Активні медичні вироби для імплантування: Інші активні медичні вироби, які імплантують, що відрізняються від зазначених вище	ДСТУ CEN ISO/TS 16775:2019 ДСТУ CEN ISO/TS 17665-2:2014 ДСТУ EN 45502-1:2019 ДСТУ EN 45502-2-1:2014 ДСТУ EN 45502-2-2:2015 ДСТУ EN 45502-2-3:2015 ДСТУ EN 556-1:2014 ДСТУ EN 556-2:2018 ДСТУ EN 60601-1:2015 ДСТУ EN 60601-1-1:2015 ДСТУ EN 60601-1-10:2015 ДСТУ EN 60601-1-11:2019 ДСТУ EN 60601-1-2:2018 ДСТУ EN 60601-1-4:2015 ДСТУ EN 60601-1-6:2015

Начальник управління акредитації органів

Віталій КОЛОМІЄЦЬ

Додаток від «29» березня 2024 р.
до атестата про акредитацію № 80047
на заміну виданого від «15» листопада 2022 р.
у зв'язку з внесенням змін

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва групи продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1.	2.	3.	4.	5.
				ДСТУ EN 60601-1-8:2015 ДСТУ EN 60601-2-4:2019 ДСТУ EN 62304:2014 ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 ДСТУ EN ISO 10993-13:2015 ДСТУ EN ISO 10993-14:2015 ДСТУ EN ISO 10993-15:2015 ДСТУ EN ISO 10993-16:2015 ДСТУ EN ISO 10993-18:2015 ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 ДСТУ EN ISO 10993-6:2015 ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 ДСТУ EN ISO 11135:2019 ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 ДСТУ EN ISO 11137-2:2018 ДСТУ EN ISO 11138-4:2018 ДСТУ EN ISO 11138-5:2018 ДСТУ EN ISO 11607-1:2019

Начальник управління акредитації органів

З. С. С. С. С.

Віталій КОЛОМІЄЦЬ

Додаток від «29» березня 2024 р.
до атестата про акредитацію № 80047
на заміну виданого від «15» листопада 2022 р.
у зв'язку з внесенням змін

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва групи продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1.	2.	3.	4.	5.
				ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 ДСТУ EN ISO 13485:2018 ДСТУ EN ISO 14161:2018 ДСТУ EN ISO 14937:2014 ДСТУ EN ISO 14937:2014 ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN ISO 15882:2018 ДСТУ EN ISO 17664:2018 ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 ДСТУ EN ISO 18153:2014 ДСТУ EN ISO 20857:2014 ДСТУ EN ISO 25424:2014 ДСТУ ETSI EN 301 839:2018 ДСТУ ETSI EN 302 510:2018 ДСТУ ISO 11134:2003 ДСТУ ISO 11737-2:2013 ДСТУ ISO/TR 13409:2003 ДСТУ ISO/TS 17665-3:2014 ДСТУ ISO/TS 19930:2019 ДСТУ ГОСТ 31214:2014

Начальник управління акредитації органів



Віталій КОЛОМІЄЦЬ