



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "УКРМЕДСЕРТ"

ПРОЦЕДУРА
Оцінка відповідності продукції
ПР-8-15

ПР-8-15 Процедура "Оцінка відповідності продукції"				Редакція 23
Розробив	Заст.керівника ООВ	А.Комар	02.09.2024	
Перевірив	Керівник ООВ	Т.Сухенко	02.09.2024	
Затвердив	Директор	І.Бавикін	02.09.2024	
Дата впровадження			02.09.2024	
Цей документ є власністю ТОВ "УКРМЕДСЕРТ". Забороняється відтворювати, заносити в запам'ятовуючі пристрої, передавати або використовувати в будь-якій формі або будь-якими засобами – електронними, механічними, фотокопіюванням, записані або іншими чином, продавати, перепродавати, давати у тимчасове користування або здійснювати інші торгові операції відносно будь-якої частини цього документа без попереднього письмового дозволу власника прав				

Зміст

1. Призначення	3
2. Сфера застосування	3
3. Нормативні посилання	3
4. Терміни та визначення	4
5. Позначення та скорочення	5
6. Відповідальність і повноваження	6
7. Опис діяльності	6
7.1 Загальні положення	6
7.2 Процедура оцінки відповідності	7
7.3 Вибір процедури оцінки відповідності	7
7.4 Група з оцінки відповідності	8
7.5 Оцінка технічної документації	9
7.6 Перевірка проекту	9
7.7 Оцінка системи управління якістю	10
7.8 Рішення щодо оцінки відповідності	11
7.9 Наглядання	12
7.10 Закінчення терміну дії, скорочення, призупинення або скасування результатів оцінки відповідності	14
7.11 Зміни що впливають на оцінку відповідності	15
7.12 Зміна уповноваженого представника	16
7.13 Повторна оцінка відповідності	17
8. Зареєстровані дані	18
Додаток А. Сертифікати	19
Додаток Б. Перелік форм	22

1. Призначення

1.1 Ця процедура встановлює вимоги до проведення робіт з оцінки відповідності продукції в ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" (далі – ООВ), що керує системою оцінки відповідності продукції третьої сторони.

1.2 Процедуру розроблено з метою забезпечити відповідність процесу положенням стандартам ДСТУ ISO/IEC 17065:2019, ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 (з урахуванням IAF MD 9:2023).

2. Сфера застосування

2.1 Положення цієї процедури застосовуються для проведення робіт з оцінки відповідності продукції в системі оцінки відповідності, якою керує ООВ.

2.2 Положення цієї процедури визначають порядок виконання робіт з оцінювання відповідності вимогам Технічних регламентів:

Технічного регламенту щодо медичних виробів;

Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro;

Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують.

У кожному випадку застосовуються ті елементи системи оцінки відповідності, які є доречними стосовно визначених Технічними регламентами процедур оцінки відповідності.

2.3 Ця процедура є обов'язковою для застосування:

- співробітниками ООВ;
- іншими особами, що залучаються до виконання робіт, пов'язаних з оцінкою продукції (наприклад, інспектування);
- субпідрядників ООВ;
- заявників та постачальників, які подали заявку на оцінку відповідності продукції до ООВ.

3. Нормативні посилання

У цій процедурі використані посилання на законодавчі акти України та нормативні документи:

Закон України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності";

Закон України "Про лікарські засоби";

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753;

Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754;

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-8-15 Процедура "Оцінка відповідності продукції"	Редакція 23	02.09.2024
		Сторінка 3	Сторінок 32

Технічний регламент щодо медичних виробів, які імплантують, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755;

Технічний регламент "Модулі оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правила використання модулів оцінки відповідності", затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 13.01.2016 № 95;

IAF MD 9:2023 Застосування ISO/IEC 17021-1 в сфері систем управління якістю медичних виробів (ISO 13485).

ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT);

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)

ДСТУ EN ISO/IEC 17000:2021 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи

ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління. Частина 1. Вимоги

ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019 Оцінка відповідності – Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг;

НЯ-4.5 Настанова з якості

ПР-6.2/9.7 Функціонування комітету забезпечення неупередженості

ПР-7.1-7.4 Забезпечення компетентності персоналу, залученого до діяльності з оцінки відповідності, а також керівництва органу з оцінки відповідності

ПР-9.1-9.4/9.9 Надання, підтримування та оновлення підтвердження відповідності систем менеджменту вимогам ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485, EN ISO 22716, ДСТУ EN ISO 22716

ПР 9.2.1 Аналізування заявки на оцінку відповідності та формування групи з оцінювання

ПР-4.3 Ідентифікація продукції, відбір зразків та поводження з ними

4. Терміни та визначення

Нижче подано терміни, вжиті в цій процедурі, та визначення позначених ними понять, які засновані на Законі України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності", Технічному регламенті щодо медичних виробів, Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують, ДСТУ ISO 9000.

Технічний регламент - нормативно-правовий акт, в якому визначено характеристики продукції або пов'язані з ними процеси та методи виробництва, включаючи відповідні процедурні положення, додержання яких є обов'язковим. Він

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-8-15 Процедура "Оцінка відповідності продукції"	Редакція 23	02.09.2024
		Сторінка 4	Сторінок 32

може також включати або виключно стосуватися вимог до термінології, позначень, пакування, маркування чи етикетування в тій мірі, в якій вони застосовуються до продукції, процесу або методу виробництва.

Медичний виріб - будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи 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.

Активний медичний виріб, який імплантують - медичний виріб, призначений для повного або часткового введення в тіло пацієнта хірургічним чи іншим медичним шляхом або через природний отвір, що повинен залишатися в тілі після закінчення процедури введення та робота якого залежить від наявності джерела електричної енергії або будь-якого іншого джерела енергії, крім безпосередньо генерованої людським організмом або силою тяжіння (гравітації).

Медичний виріб для діагностики in vitro (клінічної лабораторної діагностики) – 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 у лабораторіях, зокрема зразків крові і тканин, отриманих з організму людини виключно (або з основною метою) для одержання інформації: стосовно фізіологічного або патологічного стану; стосовно вродженої аномалії; для визначення безпеки і сумісності з потенціальними реципієнтами; для моніторингу терапевтичних заходів.

Система управління якістю – сукупність взаємопов'язаних або взаємодійних елементів для встановлення політики та цілей і досягнення цих цілей для спрямування та контролювання діяльності організації стосовно якості.

Невідповідність – невиконання сформульованих загальнозрозумілих чи обов'язкових потреб чи очікувань

5. Позначення та скорочення

У цій процедурі використані наступні скорочення і позначення:

ООВ – орган з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ";

СУЯ - система управління якістю;

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-8-15 Процедура "Оцінка відповідності продукції"	Редакція 23	02.09.2024
		Сторінка 5	Сторінок 32

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я;

Відповідний Технічний регламент – технічний регламент до якого відносяться вироби, які розглядаються у контексті;

Технічні регламенти – спільно Технічний регламент щодо медичних виробів, Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Технічний регламент щодо медичних виробів, які імплантують;

Медичні вироби – спільно медичні вироби, медичні вироби для діагностики in vitro, активні медичні вироби, які імплантують (якщо інше не вказано окремо).

6. Відповідальність і повноваження

6.1 Загальну відповідальність за процес оцінки відповідності, а також за досягнення мети цієї процедури, несе керівник ООВ.

6.2 Заступники керівника ООВ координують виконання робіт за цією процедурою, та забезпечують обмін інформацією між зацікавленими особами.

6.3 Відповідальність за виконання окремих етапів процесу несуть особи, визначені нижче в цій процедурі.

7. Опис діяльності

7.1 Загальні положення

7.1.1 Ця процедура охоплює наступні функціональні стадії (дивись ДСТУ EN ISO/IEC 17000:2021):

- визначення;
- аналізування та прийняття рішення.

7.1.2 Стадія визначення відповідності вимогам може охоплювати аудит, інспекцію, перевірку конструкції, оцінювання документації, послуг, контрольну перевірку технології, яка використовується, для встановлення відповідності продукції вимогам. Визначення характеристик може поєднувати вимірювання (для того, щоб визначити значення кількості або обмежень) та порівняння значень з нормативним значенням.

Результати визначення оформлюються звітами Ф ПР 9.1-9.4-9.9-Е, Ф ПР 9.1-9.4-9.9-И, Ф ПР 8-15-М, висновками Ф ПР 8-15-Г1.

7.1.3 Аналізування та прийняття рішення є завершальною стадією співставлення до прийняття рішення, чи у повному обсязі було доведено виконання заданих вимог об'єктом оцінки відповідності. Якщо відповідна інформація є придатною, може бути прийняте рішення щодо видачі сертифікату (-ів), дозволу на нанесення ідентифікаційного номера органу оцінки відповідності поряд із знаком відповідності Технічним регламентам.

Результати аналізування та прийняття рішення оформлюються рішенням Ф ПР 8-15-К.

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-8-15 Процедура "Оцінка відповідності продукції"	Редакція 23	02.09.2024
		Сторінка 6	Сторінок 32

7.1.4 Для оцінки відповідності медичних виробів, розгляду результатів щодо оцінювання та прийняття рішення щодо оцінки відповідності розпорядженням ООВ створюються Група з оцінки відповідності та незалежна група верифікації для аналізування та прийняття рішення на завершальній стадії оцінювання медичних виробів. Порядок формування групи встановлено у ПР 9.2.1 "Аналізування заявки на оцінку відповідності та формування групи з оцінювання".

7.2 Процедура оцінки відповідності

7.2.1 Процедури оцінки відповідності встановлені відповідним Технічним регламентом у додатках. Ці процедури представляють собою модифіковані модулі оцінки відповідності, які, а також межі можливих змін яких, визначено Кабінетом Міністрів України.

7.2.2 Вибір процедури або поєднання процедур оцінки відповідності здійснює замовник відповідно до вимог відповідного Технічного регламенту та виробів, які будуть оцінюватися. ООВ повинен перевірити вибір замовника.

7.3 Вибір процедури оцінки відповідності

7.3.1 Процедури оцінки відповідності застосовуються при оцінці відповідності виробів вимогам Технічних регламентів. Процедури наведені у додатках до відповідного Технічного регламенту. Вибір процедури здійснюється замовником. Вибір процедури базується на класифікації виробу згідно вимог відповідного Технічного регламенту. ООВ повинен перевірити вірність класифікації виробу та відповідність вибраної процедури вимогам, що встановлені Технічним регламентом. У разі, якщо визначений заявником класифікація виробу, або обрана процедура оцінювання відповідності містять помилки – ООВ узгоджує із заявником зміну класифікації чи процедури.

7.3.2 Технічний регламент щодо медичних виробів

7.3.2.1 Класифікація здійснюється згідно додатку 2.

7.3.2.2 Для медичних виробів, що відносяться до класу III, необхідно застосовувати процедуру згідно додатку 3, включаючи перевірку проекту.

7.3.2.3 Для медичних виробів, що відносяться до класу IIб, необхідно застосовувати процедуру згідно додатку 3 (крім перевірки проекту, пункти 8-11).

7.3.2.4 Для медичних виробів, що відносяться до класу IIа, необхідно застосовувати процедуру згідно додатку 3 (крім перевірки проекту, пункти 8-11) або процедуру згідно додатку 8 (не передбачає участі ООВ), в поєднанні з процедурою згідно додатку 6, або процедурою згідно додатку 7.

7.3.2.5 Для медичних виробів, що відносяться до класу I (стерильних або з функцією вимірювання) необхідно застосовувати процедуру згідно додатку 8 (не передбачає участі ООВ, внутрішній контроль проводиться виробником самостійно), у поєднанні з процедурою згідно одного з додатків 3, 6 або 7. Положення зазначених додатків поширюються на:

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-8-15 Процедура "Оцінка відповідності продукції"	Редакція 23	02.09.2024
		Сторінка 7	Сторінок 32

- медичні вироби, що постачаються на ринок стерильними, - лише на стадії виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності ;
- медичні вироби з функцією вимірювання - лише на стадії виробничого процесу, що пов'язані з відповідністю медичних виробів метрологічним вимогам.

7.3.2.6 Інші процедури, дозволені Технічним регламентом, ООВ не застосовує.

7.3.3 Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro

7.3.3.1 Класифікація здійснюється шляхом віднесення або не віднесення виробів до одного з переліків згідно додатку 2. Як окрема група, виділяються вироби, що призначені для самоконтролю.

7.3.3.2 Для медичних виробів, що не входять до Додатків А чи В та призначених для самоконтролю, а також виробів, призначених для оцінки характеристик, необхідно застосовувати процедуру згідно додатку 3, де ООВ залучається до перевірки проекту виробу згідно пунктів 6-8, або процедури, визначені у 4.3.2.3 чи 4.3.2.4.

7.3.3.3 Для медичних виробів, що відносяться до переліку А, крім виробів, призначених для оцінки характеристик, необхідно застосовувати процедуру згідно додатку 4, включно із перевіркою проекту.

7.3.3.4 Для медичних виробів, що відносяться до переліку В, крім виробів, призначених для оцінки характеристик, необхідно застосовувати процедуру згідно додатку 4, без перевірки проекту згідно пунктів 6-8.

7.3.3.5 Інші процедури, дозволені Технічним регламентом, ООВ не застосовує.

7.3.4 Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують

7.3.4.1 Вироби згідно цього Технічного регламенту не розділяються на класи.

7.3.4.2 Для медичних виробів необхідно застосовувати процедуру згідно додатку 2, включно із перевіркою проекту.

7.3.4.3 Інші процедури, дозволені Технічним регламентом, ООВ не застосовує.

7.4 Група з оцінки відповідності

7.4.1 Для проведення оцінки відповідності керівник або заступник керівника ООВ пропонує, а керівник ООВ або директор ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" затверджує розпорядженням склад групи для оцінки відповідності. Порядок формування групи викладено у ПР 9.2.1 "Аналізування заявки на оцінку відповідності та формування групи з оцінювання". Компетентність персоналу визначається згідно ПР-7.1-7.4. Додаткові специфічні вимоги наведені у розділах 7.5, 7.6.

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-8-15 Процедура "Оцінка відповідності продукції"	Редакція 23	02.09.2024
		Сторінка 8	Сторінок 32

7.5 Оцінка технічної документації

7.5.1 Оцінка технічної документації проводиться з метою встановлення її відповідності вимогам відповідного Технічного регламенту. Технічна документація повинна демонструвати відповідність виробів, які розглядаються, вимогам Додатку 1 відповідного Технічного регламенту, які на ці вироби розповсюджуються.

7.5.2 Оцінка технічної документації здійснюється групою з оцінки відповідності. За результатами оцінки технічної документації оформлюється висновок за формою Ф ПР 8-15-Г1. Висновок підписується всіма членами групи та затверджується керівником ООВ, або заступниками керівника ООВ, або директором ТОВ "УКРМЕДСЕРТ". Висновок повинен містити конкретні рекомендації за результатами проведених робіт, а саме - підтвердження відповідності/невідповідності встановленим критеріям, рекомендації щодо видачі сертифікату відповідності (за умови позитивних результатів аудиту СУЯ згідно 7.7).

7.5.3 У разі, якщо медичний виріб містить, як невід'ємну частину, речовину, яка в разі окремого використання може розглядатися як лікарський засіб, або похідні крові (крім виробів для діагностики *in vitro*), ООВ звертається до Державного експертного центру МОЗ або безпосередньо до МОЗ із запитом щодо перевірки цих речовин згідно вимог Закону України "Про лікарські засоби". Орган з оцінки відповідності має врахувати висновки, отримані в процесі такого консультування, під час прийняття рішення.

7.5.4 Оцінка технічної документації медичних виробів та активних медичних виробів, які імплантують, повинна містити оцінку клінічних даних. Для оцінки клінічних даних можливо використання одного з двох механізмів:

- технічна документація містить звіт про спеціалізовану оцінку клінічних даних, яка проведена компетентною медичною установою України. До компетентних установ можна віднести клінічні лікарні або інститути АМН України, що мають прямий досвід використання медичних виробів, які оцінюються;
- до складу групи з оцінювання відповідності включено технічного експерта з оцінки клінічних даних згідно ПР-7.1-7.4.

7.5.5 Оцінка технічної документації медичних виробів які мають функцію вимірювання, повинна містити оцінку дотримання метрологічних вимог. У такому разі до складу групи з оцінювання відповідності включено технічного експерта з оцінки метрологічних параметрів виробів згідно ПР-7.1-7.4.

7.6 Перевірка проекту

7.6.1 Перевірка проекту проводиться з метою встановлення його відповідності вимогам відповідного Технічного регламенту.

7.6.2 Перевірка проекту здійснюється групою з оцінки відповідності. За результатами оцінки проекту оформлюється звіт за формою Ф ПР 8-15-М. Звіт

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-8-15 Процедура "Оцінка відповідності продукції"	Редакція 23	02.09.2024
		Сторінка 9	Сторінок 32

підписується всіма членами групи та затверджується керівником ООВ, або заступниками керівника ООВ, або директором ТОВ "УКРМЕДСЕРТ". Звіт повинен містити конкретні рекомендації за результатами проведених робіт, а саме - підтвердження відповідності/невідповідності встановленим критеріям, рекомендації щодо видачі сертифікату перевірки проекту.

7.6.3 У разі, якщо медичний виріб містить, як невід'ємну частину, речовину, яка в разі окремого використання може розглядатися як лікарський засіб, або похідні крові (крім виробів для діагностики *in vitro*) або анатомічні матеріали тваринного походження, ООВ звертається до Державного експертного центру МОЗ або МОЗ із запитом щодо перевірки цих речовин згідно вимог Закону України "Про лікарські засоби", наказів МОЗ, відповідно. ООВ має врахувати висновки, отримані в процесі такого консультування, під час прийняття рішення.

7.6.4 Перевірка проекту медичних виробів та активних медичних виробів, які імплантують, повинна містити оцінку клінічних даних. Для оцінки клінічних даних можливо використання одного з двох механізмів:

- проектна документація містить звіт про спеціалізовану оцінку клінічних даних, яка проведена компетентною медичною установою України. До компетентних установ можна віднести клінічні лікарні або інститути АМН України, що мають прямий досвід використання медичних виробів, які оцінюються;
- до складу групи з перевірки проекту включено технічного експерта з оцінки клінічних даних згідно ПР-7.1-7.4.

7.6.5 Оцінка проектної документації медичних виробів які мають функцію вимірювання, повинна містити оцінку дотримання метрологічних вимог. У такому разі до складу групи з оцінювання відповідності включено технічного експерта з оцінки метрологічних параметрів виробів згідно ПР-7.1-7.4.

7.7 Оцінка системи управління якістю

7.7.1 Оцінка СУЯ проводиться з метою встановлення її відповідності вимогам Додатку відповідного Технічного регламенту, згідно обраної процедури оцінки відповідності.

7.7.2 Оцінка СУЯ виконується групи з оцінки відповідності аналогічно сертифікації СУЯ відповідно до ПР-9.1-9.4/9.9. Як критерії оцінювання використовується відповідний Технічний регламент та стандарт ISO 13485:2016 (ДСТУ EN ISO 13485:2018), у разі якщо цей стандарт використовується заявником у системі управління якістю. Прийняття рішення за заявкою та видача сертифікату здійснюється за цією процедурою.

7.7.3 За результатами оцінки СУЯ оформлюється зведений звіт за формою Ф ПР 9.1-9.4/9.9-И. Звіт підписується головою групи. Звіт повинен містити конкретні рекомендації за результатами проведених робіт, а саме - підтвердження відповідності/невідповідності СУЯ вимогам відповідного Технічного регламенту,

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-8-15 Процедура	Редакція 23	02.09.2024
	"Оцінка відповідності продукції"	Сторінка 10	Сторінок 32

підтвердження сфери оцінки та рекомендації щодо видачі/не видачі сертифікату відповідності.

7.8 Рішення щодо оцінки відповідності

7.8.1 ООВ вносить рішення про підтвердження відповідності продукції на підставі результатів аналізування інформації, отриманої у процесі оцінювання та рекомендацій групи, що виконувала оцінювання.

7.8.2 Аналізуванню підлягає наступна інформація:

- заявка на проведення оцінки відповідності та документи, що до неї додаються;
- звіти за результатами оцінювання СУЯ, перевірки проекту виробу (якщо застосовано);
- висновки щодо оцінки відповідності технічної документації;
- будь яка інша інформація, що має відношення до оцінки відповідності.

7.8.3 Аналізування отриманої в процесі оцінювання інформації на завершальному етапі здійснює особа (група осіб), визначена розпорядженням з врахуванням критеріїв компетентності ПР-7.1-7.4 як група верифікації. Аналізування здійснюється з метою визначення:

- вірності застосованих процедур оцінювання;
- повноти проведення оцінювання та наявності всіх необхідних записів;
- наявності доказів відповідності/невідповідності критеріям оцінювання.

7.8.4 За результатами аналізування відповідальний виконавець готує проект рішення щодо оцінки відповідності.

7.8.5 У випадку негативних результатів ООВ повідомляє заявника про виявлені невідповідності, які він повинен усунути, щоб забезпечити відповідність встановленим вимогам, а також обсяг робіт з повторного оцінювання. Якщо заявник доведе, що він може виправити невідповідності у тримісячний термін, то після виконання ним коригувальних дій ООВ повторно здійснює процедуру прийняття рішення щодо оцінки відповідності. У випадку відмови заявника від усунення невідповідностей, ООВ видає рішення про відмову у видачі сертифікату відповідності з аргументуванням своїх дій.

7.8.6 У випадку позитивних результатів ООВ, протягом трьох робочих днів після прийняття рішення за результатами оцінки відповідності, оформлює Сертифікат відповідності та/або Сертифікат перевірки проекту (залежно від проведеної процедури). Сертифікат реєструється у реєстрі за формою Ф ПР 8-15-Н2 (сертифікати відповідності) або Ф ПР 8-15-Н3 (перевірка проекту). Номер сертифікату присвоюється за порядком у реєстрі. Форма та порядок оформлення Сертифікатів наведено у додатку А.

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-8-15 Процедура "Оцінка відповідності продукції"	Редакція 23	02.09.2024
		Сторінка 11	Сторінок 32

7.9 Наглядання

7.9.1 Технічні регламенти, у відповідних додатках, встановлюють необхідність проведення наглядів для перевірки належного виконання виробником зобов'язань, передбачених схваленою СУЯ та вимог сертифікаційної угоди (договору).

Наглядання проводиться з метою:

- забезпечення постійної відповідності оціненої продукції вимогам НД;
- підтримки впевненості всіх зацікавлених сторін у тому, що оцінена продукція продовжує відповідати зазначеним у сертифікаті вимогам, і знак відповідності, нанесений поряд із ідентифікаційним номером ООВ (099 або UA.TR.099), використовується вірно;
- надання зацікавленим організаціям достовірної інформації про фактичну відповідність продукції вимогам НД;
- попередження виникнення умов, що можуть привести до випуску продукції, що не відповідає обов'язковим вимогам НД;
- виявлення причин невідповідностей продукції, встановлених під час проведення технічного нагляду (інспекційного контролю);
- оцінки виконання підприємством коригувальних заходів;
- з'ясування причин рекламаций, що надійшли на оцінену продукцію.

7.9.2 Під час проведення наглядання, крім безпосереднього оцінювання продукції, стану її виробництва (технічних можливостей), ООВ також перевіряє:

- процеси розробки чи внесення змін у продукцію, технологію виготовлення чи методи контролювання продукції, якщо оцінювання таких процесів передбачено для обраної схеми оцінювання;
- інформацію про якість оціненої продукції, отриману від виробника, споживачів та інших зацікавлених організацій;
- результати випробувань, проведених відповідно до вимог нормативної документації, що поширюються на оцінену продукцію;
- відсутність внесення змін в конструкцію і технологію виготовлення продукції, що впливають на показники безпеки;
- виконання обов'язків виробника інформувати ООВ про всі зміни, наприклад, заплановану модифікацію продукції, зміну технології виробництва або суттєві зміни системи якості, що можуть вплинути на відповідність продукції.

7.9.3 Під час проведення наглядання за схваленою СУЯ, якщо було видано сертифікат перевірки проекту, необхідно перевірити його актуальність, для чого:

- з'ясувати, чи не було змін у проекті, якщо такі зміни були – оцінити їх потенційний вплив на чинність сертифікату;

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-8-15 Процедура "Оцінка відповідності продукції"	Редакція 23	02.09.2024
		Сторінка 12	Сторінок 32

- з'ясувати, чи не перестав проект відповідати "стану розвитку техніки", якій може бути виражений у застосованих при виробництві стандартах. Якщо такі зміни відбулись - оцінити їх потенційний вплив на чинність сертифікату.

У разі коли зазначені зміни потребують подальшого дослідження, або можуть вплинути на чинність сертифікату - ООВ повинен повідомити про це виробнику.

В звітах про наглядовий аудит треба робити висновок, вказуючи однозначно про можливість вважати сертифікат перевірки проекту чинним/не чинним.

7.9.4 Періодичність наглядів встановлюється у Програмі наглядних аудитів (Ф ПР 9.1-9.4/9.9-О) на весь термін чинності сертифікату. Наглядові аудити повинні проводитись, щонайменше, щорічно. Перший наглядовий аудит планується через 11 місяців після дати заключної наради сертифікаційного аудиту, наступний – через 24 місяці після цієї дати та далі кожні 12 місяців. Для проведення аудиту встановлюється інтервал у ± 30 днів від запланованої дати.

У разі наявності обґрунтування, яке викладається у зведеному звіті (Ф ПР 9.1-9.4/9.9-И), може бути встановлена більш часта періодичність наглядів.

За наявності підстав, які викладаються у письмовому зверненні виробника, можливий перенос термінів проведення наглядів на ± 3 місяці від запланованої дати.

У разі виникнення форс-мажорних обставин (епідемії, порушення транспортного сполучення, тощо) зміни термінів і способів проведення наглядів можуть відбуватись за рекомендаціями НААУ та IAF.

Будь-які перенесення термінів наглядів не можуть привести до зменшення загальної кількості наглядів встановлених у Програмі наглядних аудитів.

7.9.5 ООВ, протягом терміну дії сертифіката відповідності, має право проводити позапланові нагляди, зокрема без попередження виробника. Підставами проведення таких позапланових наглядів можуть бути:

- звернення до ООВ правоохоронних органів, органів ринкового нагляду чи регуляторних органів України;
- у разі отримання інформації про серйозні інциденти з медичними виробами або регулярним відкликанням виробів з ринку;
- при отриманні іншої інформації, яка свідчить про можливі порушення виробником належного використання СУЯ, ліцензійної угоди та виконання регуляторних вимог України.

Під час позапланових наглядів ООВ, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю може:

- проводити випробування медичних виробів, що виробляються;
- звертатися до виробника щодо проведення випробувань медичних виробів, що виробляються.

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-8-15 Процедура "Оцінка відповідності продукції"	Редакція 23	02.09.2024
		Сторінка 13	Сторінок 32

Ідентифікація такої продукції, відбір зразків та поводження з ними описані в ПР-4.3

7.9.6 Для проведення нагляду заявнику надсилається лист на проведення нагляду за 2 місяці до запланованої дати аудиту у програмі, до якого додається Анкета про зміни.

7.9.7 Після отримання Анкети про зміни, ООВ готує договір. Виробник повинен оплатити наданий договір та надати ООВ доступ до місць проведення перевірок, випробувань і зберігання медичних виробів, а також всю необхідну відповідну інформацію, яка встановлена у технічному регламенті.

7.9.8 Формування групи для проведення нагляду та її робота відбувається згідно 7.4 та 7.7, відповідно. У зведеному звіті за формою Ф ПР 9.1-9.4/9.9-И повинні міститись конкретні обґрунтовані рекомендації за результатами проведених робіт щодо чинності/не чинності сертифікату відповідності. Рекомендації щодо не чинності сертифікату можуть бути:

- призупинити дію сертифікату відповідності;
- скасувати дію сертифікату відповідності;
- змінити сферу сертифікату відповідності.

Такі рекомендації надаються за наявності однієї або більше умов:

- звернення заявника щодо скорочення сфери дії сертифікату;
- нездатності виробника частково або повністю підтримувати відповідність продукції, що охоплена сферою;
- неможливості або відмови виробника від усунення встановлених невідповідностей;
- порушення правил застосування сертифікату та знаку відповідності, нанесеного поряд із ідентифікаційним номером органу оцінки відповідності, зокрема стосовно частини сфери оцінки відповідності;
- зміни конструкції (складу), комплектності продукції без попереднього погодження ООВ, зокрема стосовно частини сфери оцінки відповідності;
- відмови заявника від оплати робіт з технічного нагляду.

7.10 Закінчення терміну дії, скорочення, призупинення або скасування результатів оцінки відповідності

7.10.1 У разі закінчення терміну дії сертифікату, якщо заявник не подав заявку на повторну оцінку відповідності, як це встановлено відповідним Технічним регламентом, справа за оцінкою відповідності закривається та передається до архіву на зберігання.

7.10.2 У разі відмови виробника у проходженні нагляду, або якщо за результатами наглядання або іншим чином була виявлена невідповідність до вимог

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-8-15 Процедура "Оцінка відповідності продукції"	Редакція 23	02.09.2024
		Сторінка 14	Сторінок 32

оцінки відповідності, а виробник не може усунути виявлені причини невідповідності у погоджені терміни, які не перевищують шість місяців, ООВ повинен розглянути та прийняти рішення щодо призупинення сертифікату. Призупинення не може перевищувати термін шість місяців.

Якщо протягом терміну призупинення виробник усунув невідповідності - сертифікат поновлюється, у протилежному випадку - скасовується.

Призупинення та скасування може стосуватись як всього сертифікату так і окремої продукції, яка була оцінена і щодо якої встановлені невідповідності.

7.10.3 У разі прийняття рішення про скорочення сфери оцінки відповідності, призупинення або скасування дії сертифікату відповідності згідно 7.10.2, ООВ вживає наступні заходи:

- вимагає від виробника припинення надання на ринку продукції, маркованої знаком відповідності із ідентифікаційним кодом ООВ;
- сповіщає орган ринкового нагляду протягом 2 робочих днів після прийняття рішення про скорочення сфери оцінки відповідності, призупинення або скасування дії сертифікату відповідності;
- вносить у цей же термін зміни до реєстру сертифікатів на своєму сайті;
- виконує, якщо необхідно, інші дії згідно з законодавством.

7.10.4 У разі поновлення дії сертифікату, якій був призупинений – ООВ повідомляє про це орган ринкового нагляду та вносить зміни до реєстру сертифікатів на своєму сайті

7.10.5 Продукція, на яку був скасований сертифікат відповідності, може бути повторно заявлена на оцінку відповідності.

7.10.6 Виробник має право ініціювати призупинення, скасування сертифікату відповідності або скорочення сфери його дії. Для цього виробник (але не уповноважений представник в Україні) звертається до ООВ із відповідним листом. У разі тимчасового призупинення дії оцінки відповідності, лист повинен містити критерії поновлення її дії.

7.11 Зміни що впливають на оцінку відповідності

7.11.1 Зміни які здійснює ООВ

7.11.1.1 ООВ бере зобов'язання перед замовниками у договорі на оцінку відповідності стосовно того, що він буде своєчасно повідомляти про будь-які зміни, які він має намір внести у вимоги до оцінки відповідності.

7.11.1.2 Перш, ніж ухвалити остаточне рішення і зазначити дату надання чинності внесених змін, рішення щодо цього виноситься на засідання комітету забезпечення неупередженості ООВ (ПР-6.2/9.7) для врахування точок зору всіх зацікавлених сторін.

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-8-15 Процедура "Оцінка відповідності продукції"	Редакція 23	02.09.2024
		Сторінка 15	Сторінок 32

7.11.1.3 Після ухвалення рішення про зміни ООВ перевіряє, що кожен постачальник зробив необхідні зміни протягом прийнятного, на думку ООВ, часу.

7.11.2 Зміни які здійснює заявник

7.11.2.1 Якщо заявник планує здійснювати зміни продукції або суттєві зміни у СУЯ, які були оцінені ООВ, він повинен повідомити про це ООВ до запровадження таких змін. Відповідні положення містяться у договорі на оцінку відповідності.

Суттєвими є зміни, які можуть вплинути на відповідність продукції чи СУЯ вимогам відповідного Технічного регламенту. Також до суттєвих змін відноситься розширення переліку продукції, що оцінюється, для чого подається окрема заявка.

7.11.1.2 ООВ надає отриману від заявника інформацію для оцінювання групи з аудиту, яка проводила останній за часом аудит, або призначає інших компетентних виконавців цієї роботи окремим розпорядженням.

Виконавці повинні оцінити надану документацію та прийняти рішення, чи впливає запропонована зміна на відповідність продукції чи СУЯ вимогам технічного регламенту. У разі відсутності такого впливу, рішення щодо можливості запровадження зміни викладається у виді листа до заявника, надані для оцінювання документи долучаються до досьє заявника.

У разі, якщо встановлено, що зміни впливають на відповідність продукції чи СУЯ вимогам технічного регламенту або якщо для підтвердження відповідності треба здійснювати позаплановий аудит, випробування або перевірки, таке рішення викладається у виді листа до заявника. Зміни не можуть бути запроваджені до виконання необхідних дій з оцінювання відповідності.

Подальші дії здійснюються згідно окремого договору у порядку проведення нагляду чи повторного оцінювання, у порядку, який встановлено цією процедурою.

7.12 Зміна уповноваженого представника

7.12.1 Виробник, якій не є резидентом України, згідно вимог Технічних регламентів, повинен призначити одного уповноваженого представника в Україні щодо кожного найменування продукції, яка планується до розповсюдження на ринку. Такій уповноважений представник повинен бути призначеним до введення виробу в обіг (можливо – після проходження оцінки відповідності). За бажанням заявника, назва та адреса уповноваженого представника можуть бути зазначені у сертифікаті відповідності.

Для забезпечення виконання вимог Технічних регламентів, дії при зміні уповноваженого представника повинні бути чітко визначені в угоді (угодах) між виробником, уповноваженим представником, який складає повноваження, та уповноваженим представником, який бере на себе повноваження.

4.12.2 При зміні уповноваженого представника виробника в Україні, виробник надає до ООВ:

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-8-15 Процедура "Оцінка відповідності продукції"	Редакція 23	02.09.2024
		Сторінка 16	Сторінок 32

- лист від виробника про зміну уповноваженого представника в Україні, де вказана дата закінчення терміну дії договору (доручення) з уповноваженим представником, який складає повноваження, і дата початку дії договору (доручення) з уповноваженим представником, який бере на себе повноваження;
- договір (доручення) виробника з уповноваженим представником, який бере на себе повноваження;
- проект маркування з оновленими даними про уповноваженого представника;
- проект інструкції із застосування з оновленими даними про уповноваженого представника, якщо інструкція на виріб (вироби) є.

4.12.3 Роботи по зміні уповноваженого представника проводяться згідно окремого договору, який підписується ООВ та заявником.

4.12.4 ООВ надає отриману від заявника інформацію для оцінювання групі з аудиту, яка проводила останній за часом аудит, або призначає інших компетентних виконавців цієї роботи окремим розпорядженням.

Виконавці повинні оцінити надану документацію та прийняти рішення, чи зберігається відповідність продукції вимогам технічного регламенту. У разі порушення відповідності, ООВ повідомляє заявника про виявлені невідповідності, які він повинен усунути, щоб забезпечити відповідність встановленим вимогам. Подальші дії робляться після усунення встановлених невідповідностей.

У разі збереження відповідності, документи долучаються до досьє. Якщо уповноважений представник був зазначений у сертифікаті відповідності - відповідальний готує Рішення про видачу нового сертифіката відповідності. Номер сертифікату та термін його дії не змінюється.

7.13 Повторна оцінка відповідності

7.13.1 Роботи щодо повторної оцінки відповідності проводяться на підставі заявки та додаткових документів, як описано у ПР 9.2.1. Заявка подається не пізніше, ніж за три місяці до закінчення терміну дії сертифіката, щоб забезпечити безперервність статусу оцінки відповідності. Для цього технічний секретар ООВ надсилає замовнику лист-нагадування про умови оцінки відповідності за чотири місяці до закінчення терміну дії сертифікату.

Процедура оцінювання з метою повторної оцінки відповідності проводиться аналогічно первинній оцінці відповідності з охопленням аудитом всіх процесів СУЯ, з наступними змінами:

- зміни трудомісткості аудиту по відношенню до аудиту первинної оцінки відповідності (дивись ПР-9.1-9.4/9.9);

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-8-15 Процедура "Оцінка відповідності продукції"	Редакція 23	02.09.2024
		Сторінка 17	Сторінок 32

- зазвичай, аудит з метою повторної оцінки відповідності проводиться без 1-го етапу, однак, враховуючи результати планування, ООВ може вирішити провести аудит 1-го етапу в повному або частковому вигляді.

7.13.2 Сертифікат, виданий за результатами повторної оцінки без розриву по терміну дії з попередньою оцінкою, зберігає номер попереднього сертифіката із вказівкою крім дати видачі та терміну дій, дати первинного оцінювання.

8. Зареєстровані дані

8.1 Всі зареєстровані дані, передбачені цією процедурою (дані про обмін інформацією між ООВ та заявником, заповнені форми, записи про проведені роботи), формуються у справу з оцінки відповідності, та зберігаються ООВ протягом терміну, що дорівнює термін дії сертифікату, та 10 років (для імплантатів – 15 років) після його закінчення. Відповідає за зберігання архіву заступник керівника ООВ.

8.2 Всі зареєстровані дані зберігаються у теках на паперових носіях та в електронному вигляді. За кожною заявкою формується тека з назвою заявника, до якої додаються всі зареєстровані дані, отримані протягом дії терміну оцінки відповідності. Для полегшення доступу до інформації персоналу, та з метою ефективного використання ресурсів (особливо, для аналізування інформації з метою планування аудитів), технічній секретар ООВ сканує всі документи у справі, та зберігає їх на сервері в окремих теках.

Адреса розташування справ, залежно від розташування виробника:

cert:\!Клієнти вітчизняні\ далі теки за алфавітом А\, Б\, В\...

або

cert:\!Клієнти зарубіжні\ далі теки за алфавітом А\, В\, С\...

8.3 Після формування нової справи заступник керівника ООВ робить резервне копіювання із захистом доступу на зовнішній носії інформації (бажано зовнішній жорсткий диск). Зовнішній носій інформації зберігається керівником ООВ поза приміщеннями ООВ.

Доступ позаштатного персоналу ООВ до сканованих справ з оцінки відповідності та, за потреби – архівних справ, здійснюється заступником керівника ООВ надсиланням заархівованого архіву конкретній особі електронною поштою.

8.4 Перелік форм, які використовуються при виконанні цієї процедури, наведено у Додатку Б.

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-8-15 Процедура "Оцінка відповідності продукції"	Редакція 23	02.09.2024
		Сторінка 18	Сторінок 32

Додаток А. Сертифікати

А.1. Сертифікати повинні бути оформлені українською мовою. За бажанням виробника, яке зазначено письмово при поданні заявки, можуть бути видані копії сертифікату іншими мовами, у такому разі виробник несе витрати на переклад та оформлення таких копій іншими мовами.

А.2. Кожен сертифікат повинен стосуватися лише однієї процедури оцінювання відповідності, яку повинна бути чітко ідентифікованою у сертифікаті.

А.3. Сертифікат повинен бути виданий лише одному виробнику, містити його назву, адресу розташування та адресу виробництва (якщо ці адреси не співпадають).

А.4. Сфера дії сертифіката повинна однозначно ідентифікувати вироби, які підпадають під його дію:

- сертифікати перевірки проекту повинні містити чітку ідентифікацію виробів, у тому числі їх найменування, моделі й типи, каталожні номери, які вказані виробником на маркуваннях та в інструкціях із використання та згідно з якими виріб оцінювали в рамках процедури оцінювання відповідності;
- сертифікати відповідності повинні містити ідентифікацію виробів чи груп виробів, їх класифікацію згідно відповідного Технічного регламенту. Доцільно наводити класифікацію виробів згідно НК-024 або GMDN.

А.5. ООВ повинен бути у змозі, за запитом, підтвердити, які окремі вироби підпадають під дію сертифіката.

А.6. Якщо застосовано, сертифікати повинні містити вказівку на те, що для введення в обіг виробів, що підпадають під їх дію, необхідний ще й інший сертифікат, виданий згідно з тим же Технічним регламентом.

А.7. Якщо сертифікат доповнюють, змінюють або перевидають, новий сертифікат повинен містити посилання на попередній сертифікат і дату його видачі із зазначенням змін. Така інформація вноситься у таблицю в додатку.

Приклади записів:

- *Перше видання*
- *Повторна видача на новий термін*
- *Розширення переліку виробів – долучення позицій ...*
- *Скорочення переліку виробів*
- *Зміна адреси на ...*

А.8. Номер сертифікату повинен містити номер редакції. Нумерація редакції починається з "01".

Вважається, що всі сертифікати, чинні на момент запровадження цієї редакції процедури, мають редакцію "01", незалежно від того, чи змінювались вони у минулому.

А.9. Мінімальний зміст сертифікатів

- найменування, адреса та ідентифікаційний номер призначеного органу;

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-8-15 Процедура "Оцінка відповідності продукції"	Редакція 23	02.09.2024
		Сторінка 19	Сторінок 32

- найменування та адреса виробника і його уповноваженого представника, якщо застосовано;
- унікальний ідентифікаційний номер сертифіката;
- дата видачі;
- дата закінчення терміну дії;
- дані, необхідні для однозначної ідентифікації виробів, якщо застосовано, як вказано в А.4;
- якщо застосовано, посилання на будь-які попередні сертифікати, як вказано в А.7;
- посилання на Технічний регламент та відповідний додаток, згідно з яким проводили оцінку відповідності;
- посилання на рішення ООВ;
- якщо застосовано, інформація про нагляд з боку призначеного органу;
- твердження ООВ про відповідність;
- умови або обмеження чинності сертифіката;
- підпис посадової особи ООВ із вказівкою посади та прізвища.

А.10. Наведені далі форми містять наступні умови та позначки:

- літерами "X" позначені змінні дані – дати та номери, які заповнюються при оформленні сертифікату;
- червоним кольором наведені назви Технічних регламентів та їх додатків, які встановлюються для конкретного випадку згідно таблиці:

	ТР 753	ТР 754	ТР 755
Назва	Технічний регламент щодо медичних виробів	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro	Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують
Номер Постанови КМУ	753	754	755
Клас	клас згідно додатку 2, наприклад: <i>клас ІІа</i>	перелік згідно додатку 2, наприклад: <i>перелік А</i>	вилучається
Примітка. Якщо сертифікат охоплює вироби різних класів/переліків, то вони повинні бути наведеними для кожного виробу у додатку			
Процедури:		Додатки:	
Комплексна СУЯ з перевіркою проекту – форма А.1 без перевірки проекту – форма А.5	Додаток 3 "Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю" крім пунктів 8-11	Додаток 4 "Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості" крім пунктів 6-8	Додаток 2 "Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю" крім пунктів 8-11
Перевірка проекту	Додаток 3 пункти 8-11	Додаток 4 пункти 6-8	Додаток 2 пункти 8-11

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-8-15 Процедура "Оцінка відповідності продукції"	Редакція 23	02.09.2024
		Сторінка 20	Сторінок 32

		або Додаток 3 пункти 6-8 (вироби для самоконтролю)	
СУЯ під час виробництва	Додаток 6 "Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів"	-	-
СУЯ продукції	Додаток 7 "Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю продукції"	-	-

- синім – місця для внесення назв виробів, назв та адрес підприємств;
- зеленим кольором наведені дані які зазначаються у сертифікаті за потребою. Якщо такої потреби немає – дані вилучаються.

За потреби, наприклад для виробів класу I, у перелік виробів у додатку можуть додаватись колонки "З функцією вимірювання" або "Стерильно".

Враховуючи, що різні процедури за технічними регламентами відносяться до різних атестатів акредитації, використовуються наступні бланки:

ТР		753	754	755
Процедура	Сертифікат	Бланк		
Комплексна СУЯ	MD	A1	A2	A2
СУЯ при виробництві	MD	A1	-	-
СУЯ продукції	MD	A1	-	-
Проект	DE	A3	A3	A4
			Додаток 3 (самоконтроль) A4 Додаток 4 (перелік А)	

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

xx.xx.2024

№ UA.SM.xxxx

Дійсний до xx.xx.2027

**ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО**

Сфера

впроваджена: **назва виробника**

за адресою: **адреса виробника**

відповідає вимогам стандарт

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна
тел./факс: +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-595-02-30

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-8-15 Процедура "Оцінка відповідності продукції"	Редакція 23 Сторінка 22	02.09.2024 Сторінок 32
------------------	---	----------------------------	---------------------------

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі

xx.xx.2024 р.

№ UA.DE.xxx-24 редакція 0x

Дійсний до xx.xx.2029 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що проект медичного виробу:

назва

що виробляється:

виробник

за адресою: адреса виробника

Уповноважений представник в Україні:

УП

за адресою: адреса УП

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», пункти 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат відповідності № UA.MD.xxx, згідно з додатком 3 за виключенням пунктів 8-11.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, ukrmedcert.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № xxx від xx.xx.2023

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті ukrmedcert.org.ua
та за тел. +38-067-595-02-30

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-8-15 Процедура "Оцінка відповідності продукції"	Редакція 23	02.09.2024
		Сторінка 23	Сторінок 32



Сертифікат № UA.DE.xxx від xx.xx.2024

Перелік виробів

№	Номер за каталогом	Назва виробу (за потреби може бути додана колонка англійською)	Клас	Код GMDN/НК-024	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1					
2					

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	XX.XX.20XX

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО

Сторінка 2 із 2

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі
хх.хх.2024
№ UA.DE.ххх-24 редакція 0х
Дійсний до хх.хх.2029

Цим сертифікатом посвідчується, що проект медичного виробу:
назва виробу

що виробляється:

виробник назва

за адресою: адреса

Уповноважений представник в Україні: УП

за адресою: адреса УП

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для
діагностики in vitro,**

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 4 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості», пункти 6-8 «Перевірка проекту медичного виробу». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат відповідності № UA.MD.ххх, згідно з додатком 4 за виключенням пунктів 6-8.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № ххх від хх.хх.2023

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-595-02-30

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-8-15 Процедура "Оцінка відповідності продукції"	Редакція 23	02.09.2024
		Сторінка 25	Сторінок 32



Сертифікат № UA.DE.xxx від xx.xx.2024

Перелік виробів

№	Номер за каталогом	Назва виробу (за потреби може бути додана колонка англійською)	Клас	Код GMDN/НК-024	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1					
2					

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	XX.XX.20XX

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО

Сторінка 2 із 2

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
хх.хх.2024 р.

№ UA.MD.ххх-24 редакція 0х
Дійсний до хх.хх.2029 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

назва
клас XX

що виробляється:

виробник

за адресою: адреса виробника

Уповноважений представник в Україні:

УП

за адресою: адреса УП

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.XXX-XX, згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua> на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № ххх від хх.хх.2023

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-595-02-30

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-8-15 Процедура "Оцінка відповідності продукції"	Редакція 23	02.09.2024
		Сторінка 27	Сторінок 32



Сертифікат № UA.MD.xxx від xx.xx.2024

Перелік виробів

№	Номер за каталогом	Назва виробу (за потреби може бути додана колонка англійською)	Клас	Код GMDN/НК-024	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1					
2					

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	XX.XX.20XX



Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО

Сторінка 2 з 2

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«XX» XXXXXX 20XX
№ UA.MD.XXX-XX редакція XX
Дійсний до «XX» XXX 20XX

Цим сертифікатом посвідчується,
що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення,
виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

вироби
Перелік XX

що виробляється: виробник назва

за адресою: адреса

Уповноважений представник в Україні: УП

за адресою: адреса представника

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для
діагностики in vitro,**

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 4 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості» крім пунктів 6-8 «Перевірка проекту медичного виробу». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.XXX-XX, згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 4 пунктів 6-8.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>
у підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № XXX від XX.XX.20XX.

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-595-02-30

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-8-15 Процедура "Оцінка відповідності продукції"	Редакція 23	02.09.2024
		Сторінка 29	Сторінок 32

Перелік виробів

№	Номер за каталогом (за потреби)	Назва виробу (за потреби може бути додана колонка англійською)	Клас (якщо різні)	Код GMDN/НК-024	Виробнича ділянка на якій виготовляють - назва, адреса (за потреби)
1					
2					

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	XX.XX.20XX

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО

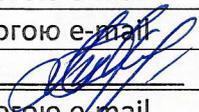
Сторінка 2 із 2

Додаток Б. Перелік форм

Б.1 При виконанні цієї процедури використовуються, залежно від виду робіт, наступні форми:

Позначення	Назва
Ф ПР 9.1-9.4/9.9-В	Програма аудиту з оцінки відповідності
Ф ПР 9.1-9.4/9.9-З	План аудиту
Ф ПР 9.1-9.4/9.9-Г	Протокол вступної наради
Ф ПР 9.1-9.4/9.9-Д	Протокол заключної наради
Ф ПР 9.1-9.4/9.9-Ж	Протокол невідповідності
Ф ПР 9.1-9.4/9.9-Е	Звіт про 1 етап аудиту
Ф ПР 9.1-9.4/9.9-И	Зведений звіт про аудит
Ф ПР 8-15-М	Звіт про перевірку проекту
Ф ПР 8-15-Г1	Висновок
Ф ПР 8-15-К, Ф ПР 8-15-К1 Ф ПР 8-15-К2	Рішення про підтвердження відповідності додаток 1 або 2
Ф ПР 9.1-9.4/9.9-О	Програма наглядових аудитів
Ф ПР 8-15-Н2	Реєстр сертифікатів MD
Ф ПР 8-15-Н3	Реєстр сертифікатів DE
Ф ПР 7.2-7.4-Б	Звіт про проведення спостереження (стажування аудиторів)
Ф ПР 7.2-7.4-В	Оцінювання членів групи з аудиту з боку заявника
Ф ПР 9.1-9.4/9.9-М	Анкета про зміни

Лист ознайомлення

№ п/п	Отримувач (особа/організація)	Спосіб інформування	дата
1.	Бавикін Іван Миколайович	Ознайомлений особисто 	02.09.2024
2.	Бавикіна Тетяна Володимирівна	Ознайомлена за допомогою e-mail	02.09.2024
3.	Бондарєва Марина Олександрівна	Ознайомлена за допомогою e-mail	02.09.2024
4.	Демченко Сергій Павлович	Ознайомлений за допомогою e-mail	02.09.2024
5.	Дащенко Володимир Олегович	Ознайомлений за допомогою e-mail	02.09.2024
6.	Дубініна Ольга Олегівна	Ознайомлена за допомогою e-mail	02.09.2024
7.	Жидкова Тетяна Миколаївна	Ознайомлена за допомогою e-mail	02.09.2024
8.	Комар Анатолій Георгійович	Ознайомлена особисто 	02.09.2024
9.	Ковальський Ігор Олегович	Ознайомлений за допомогою e-mail	02.09.2024
10.	Литвиненко Наталія Василівна	Ознайомлена за допомогою e-mail	02.09.2024
11.	Мартиненко Михайло Васильович	Ознайомлений за допомогою e-mail	10.04.2024
12.	Пірожкова Кіра Анатоліївна	Ознайомлена за допомогою e-mail	02.09.2024
13.	Потіщук Олександра Володимирівна	Ознайомлена за допомогою e-mail	02.09.2024
14.	Сухенко Тетяна Павлівна	Ознайомлена особисто 	02.09.2024
15.	Чорнобай Марина Ярославівна	Ознайомлена за допомогою e-mail	02.09.2024
16.	Шевченко Тетяна Романівна	Ознайомлена за допомогою e-mail	02.09.2024
17.	Шматок Надія Олександрівна	Ознайомлена за допомогою e-mail	02.09.2024
18.	Хотенюк Ігор Михайлович	Ознайомлений за допомогою e-mail	02.09.2024
19.	Чепурко Сніжана Олександрівна	Ознайомлений за допомогою e-mail	02.09.2024
20.	Шикета Дарина Миколаївна	Ознайомлений за допомогою e-mail	02.09.2024
21.			
22.			