

# **Оценка соответствия требованиям технических регламентов: с чего начать?**

Багреев Максим Владимирович  
Компания «Кратия» | [www.cratia.ua](http://www.cratia.ua)



# 1. Является ли медицинским изделием?

Введение Технических регламентов изменит статус ряда продуктов, которые ранее были медицинскими изделиями, например:

- Ватные диски (спунжи), ватные палочки;
- Подгузники, соски;
- Гигиенические прокладки;
- Сырье для производства изделий (марля в тюках), и др.

Для продуктов, имеющих «пограничное» назначение, статус продукта будет определяться производителем с учетом сферы применения изделия.



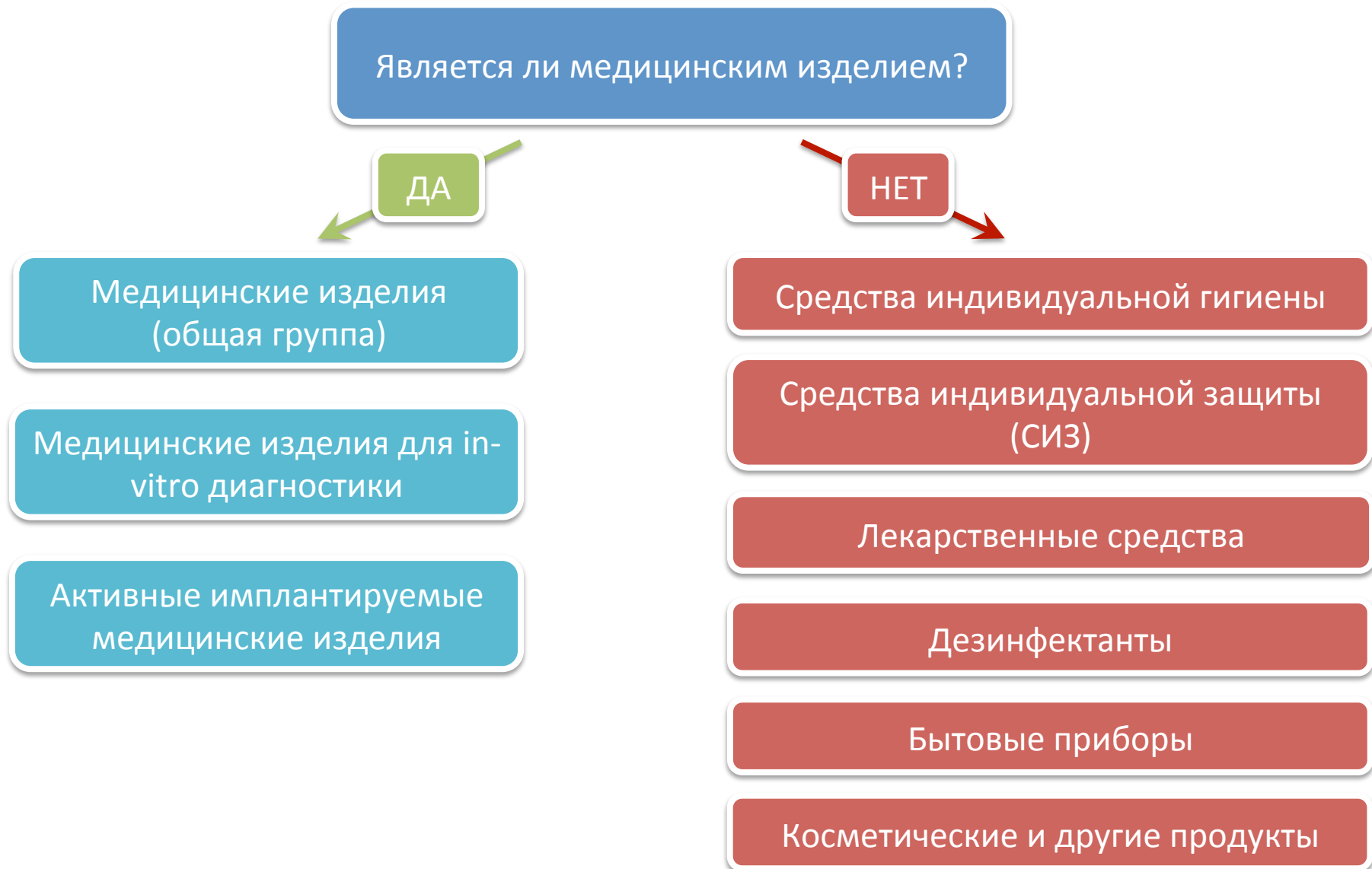
# 1. Являється ли медичинским изделием?

Определение «медицинского изделия» указано в ПКМУ 753 (Технический регламент):

**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.



# 1. Является ли медицинским изделием?



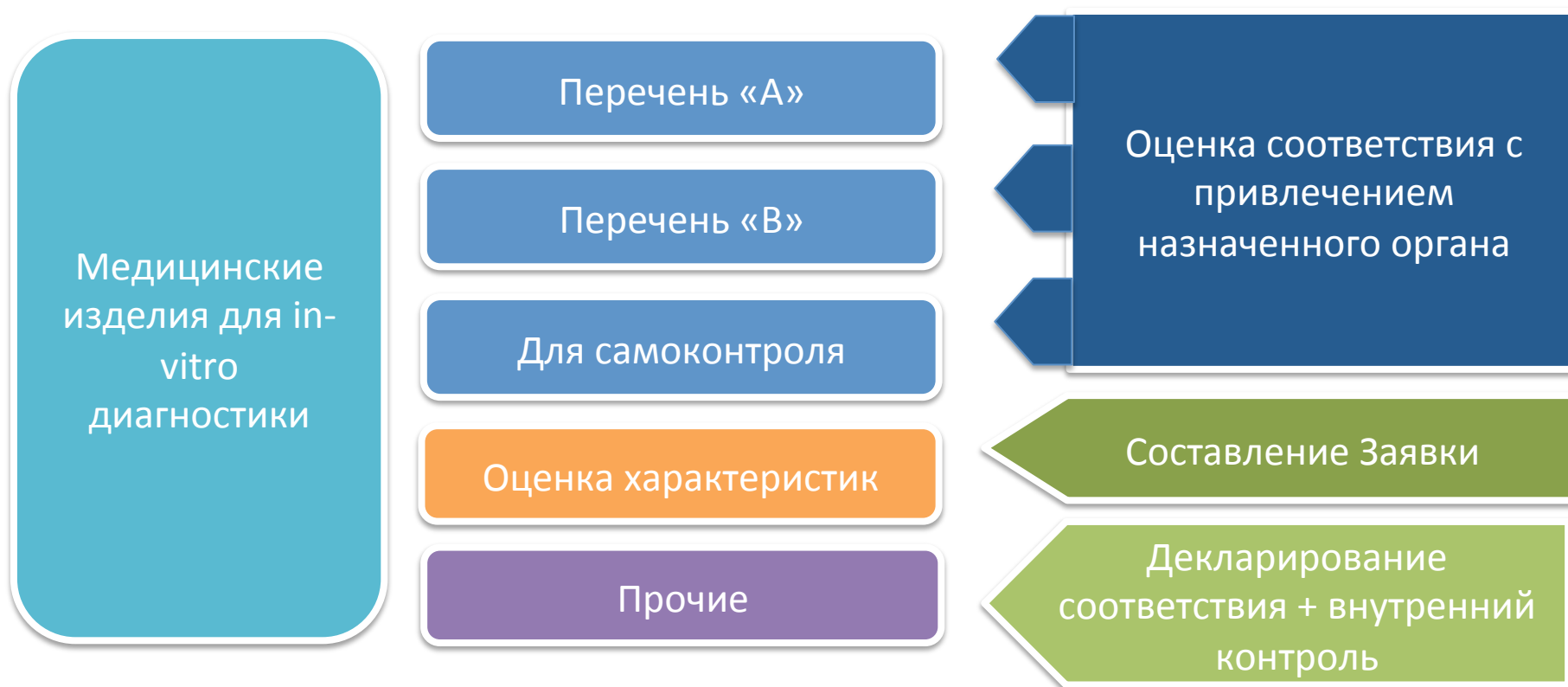
## 2. Определение классификации.

Процедура оценки соответствия зависит от класса и характеристик медицинского изделия:



## 2. Определение классификации.

Классификация для in-vitro диагностических продуктов:



# 3. Выбор процедуры.

При выборе процедуры оценки соответствия в Украине необходимо принять во внимание, в частности, следующие факторы:

1. Имеет ли медицинское изделие СЕ-марку (допуск на рынок ЕС)?
2. Как часто будет ввозиться изделие в Украину?

Так как Технические регламенты составлены на основании Директив ЕС, то целесообразно пройти процедуру оценки соответствия аналогично процедуры в ЕС, что позволит существенно упростить формирование необходимой документации (Технический файл).

Если продукция будет ввозиться нечасто – целесообразно пройти оценку соответствия с использованием Порядка проведения проверки продукции, то есть через проведение испытаний ввозимых партий, что значительно позволит снизить стоимость данных работ, а также сократит время их проведения.



# 3. Выбор процедуры.

## Продукция:

Приложение 4: проведение проверки типа продукции

Приложение 5: проведение проверки продукции

Приложение 8: внутренний контроль

## Система управления качеством:

Приложение 3: обеспечение функционирования комплексной системы управления качеством



Приложение 7: система управления качеством продукции

Приложение 6: система управления качеством при производстве медицинских изделий





# 3. Выбор процедуры.

Примеры выбора модулей для процедуры оценки соответствия:

**I класс, стерильный:**

Приложение 8:  
внутренний контроль

+

Приложение 5: проведение  
проверки продукции

**Класс IIa:**

Приложение 3: обеспечение функционирования  
комплексной системы управления качеством  
(без проверки проекта)

**Класс IIa:**

Приложение 8:  
внутренний контроль

+

Приложение 5: проведение  
проверки продукции

**Класс IIb:**

Приложение 4: проведение  
проверки типа продукции

+

Приложение 7: система управления  
качеством продукции

**Класс III:**

Приложение 4: проведение  
проверки типа продукции

+

Приложение 6: система управления качеством  
при производстве медицинских изделий



## 4. Подготовка документации

**Список документации**, необходимой для проведения оценки соответствия варьируется в зависимости от выбранных модулей. Наиболее простой вариант – запросить у производителя Technical file, который подавался на оценку соответствия в ЕС, и в последствии привести его к требованиям выбранного украинского органа.

**Уполномоченный представитель производителя** – юридическое лицо-резидент Украины, назначенное производителем для проведения процедуры оценки соответствия и выполнения прочих обязательств. Для подтверждения полномочий необходимо получить Доверенность или подписать Договор между сторонами.

Необходима **Декларация соответствия** требованиям Технических регламентов, выданная производителем.



# 5. Выбор органа

Фактически, на 1 Мая 2014 года выбор органа для проведения процедуры оценки соответствия сводится к двум организациям:

Название, адрес органа:	Срок и область действия:
ООО «УкрМедСерт» <a href="http://vmp.org.ua">http://vmp.org.ua</a>	Орган имеет бессрочное назначение на 3 новых Технических регламента.
ООО «Медицинский центр сертификации и прогнозирования» <a href="http://www.ucmcp.com.ua/">http://www.ucmcp.com.ua/</a>	Орган имеет бессрочное назначение на 3 новых Технических регламента.
ГП «ДМЦС» МОЗ Украины <a href="http://dmcs.com.ua/">http://dmcs.com.ua/</a>	Орган имеет бессрочное назначение, но на предыдущие версии Технических регламентов.
ГП «УМЦС» <a href="http://www.umcs.org.ua/">http://www.umcs.org.ua/</a>	Действие назначения окончено 08.12.2013, сейчас не имеет назначения
ГП «Укрметртестстандарт» <a href="http://www.ukrcsm.kiev.ua/">http://www.ukrcsm.kiev.ua/</a>	Действие назначения окончено 10.12.2013, сейчас не имеет назначения



# 6. Маркировка продукции

Этикетка изделия должна включать такие элементы:

1. Национальный знак соответствия должен быть нанесен на продукт и инструкцию, и сопровождаться номером назначенного органа, выдавшего сертификат (кроме I класса).



UA.TR.099

2. Для **импортных** медицинских изделий на этикетке или в инструкции необходимо разместить информацию об уполномоченном представителе производителя.

Уповноважений представник:

**ТОВ «Кратія»**

03150, м.Київ, Україна

вул. Горького 58, 4й поверх

+38 044 332-42-94

[www.cratia.ua](http://www.cratia.ua)

3. Разумеется, что должно быть указано название и местонахождение производителя медицинского изделия.



**Cratia Manufacturing Ltd.**

221b, Baker Street,

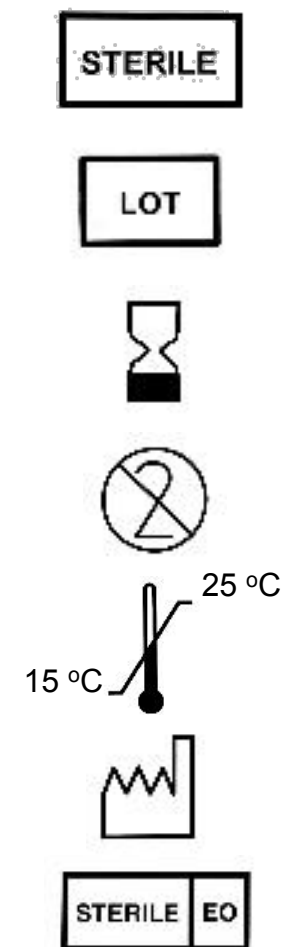
London, NW1 6XE, United

Kingdom.



## 6. Маркировка продукции

4. Данные, необходимые для идентификации медицинского изделия, содержащее упаковки;
5. При необходимости – слово «Стерильно»;
6. При необходимости – код партии (после слова «Партия») или серийный номер;
7. При необходимости – срок гарантийного безопасного использования медицинского изделия, с указанием года и месяца;
8. При необходимости – знак одноразового применения;
9. Информацию про любые особые условия хранения;
10. Информацию про любые предостерегающие меры;
11. Дату производства для активных мед.изделий;
12. При необходимости - информацию про метод стерилизации.



## 6. Маркировка продукции

По возможности, информация должна предоставляться в форме символов, соответствующих гармонизированным стандартам. В Украине действует ДСТУ EN 980:2007 (несколько устаревший).

В случае использования субстандартных символов – их значения и цвета должны быть описаны в сопроводительной документации.

Каждое медицинское изделие должно сопровождаться информацией для безопасного и правильного использования, которая может быть размещена на этикетке или инструкции.

Инструкция по применению вкладывается в упаковку каждого медицинского изделия, за исключением I и IIa классов, если такие изделия могут безопасно использоваться без инструкции (например, если их назначение очевидно для потребителя).



# Спасибо за внимание!

**Компания «Кратия»**

Услуги по регистрации медицинской продукции в Украине

03150, г.Киев, ул. Горького 58, 4й этаж

+38 044 332-42-94, +38 044 361-48-28

[www.cratia.ua](http://www.cratia.ua) | [info@cratia.ua](mailto:info@cratia.ua)

