



КАБИНЕТ МИНИСТРОВ УКРАИНЫ ПОСТАНОВЛЕНИЕ

От 2 октября 2013 г. № 753

Киев

Об утверждении Технического регламента о медицинских изделиях

Согласно статье 14 [Закона Украины "О стандартах, технических регламентах и процедурах оценки соответствия"](#) Кабинет Министров Украины **постановляет**:

1. Утвердить прилагаемые [Технический регламент о медицинских изделиях](#) и [план действий](#).
2. Государственной службе лекарственных средств обеспечить применение утвержденного настоящим постановлением Технического регламента.
3. Признать утратившими силу постановления Кабинета Министров Украины согласно прилагаемому [перечню](#).
4. Данное постановление вступает в силу через шесть месяцев со дня публикации, кроме [пунктов 1, 3-6, 8, 9 и 11 перечня постановлений Кабинета Министров Украины, утративших силу](#), утвержденного данным постановлением, которые вступают в силу с 1 июля 2014 года.

Премьер-министр Украины

Н.АЗАРОВ

Инд. 70

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Кабинета Министров
Украины
от 2 октября 2013 г. № 753

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ о медицинских изделиях

{Касательно вступления Технического регламента в силу и изменений к нему, см. раздел III [Закона № 3164-IV от 01.12.2005](#)}

Общий раздел

1. Действие данного Технического регламента распространяется на медицинские изделия и вспомогательные приспособления к ним (далее – медицинские изделия). Для целей данного Технического регламента вспомогательные приспособления рассматриваются как медицинские изделия.

Данный Технический регламент разработан на основании Директивы Совета ЕС от 14 июня 1993 г. № 93/42/ЕЕС касательно медицинских изделий.

2. Термины, используемые в данном Техническом регламенте, имеют следующее значение:

- 1) введение в эксплуатацию – готовность медицинского изделия к первому применению по назначению конечным пользователем и/или потребителем;
- 2) введение в обращение – первое появление медицинского изделия, кроме медицинских изделий для клинических исследований или оценки характеристик, на рынке Украины с целью



распространения и/или применения по назначению, независимо от того, является ли медицинское изделие новым или полностью восстановленным;

3) медицинское изделие, изготовленное на заказ – любое медицинское изделие, специально изготовленное по письменному предписанию врача или лица, имеющего соответствующий уровень профессиональной квалификации, определяющего специфические конструкционные характеристики этого медицинского изделия, предназначенного только для конкретного пользователя.

Медицинское изделие серийного производства, изменение характеристик которого осуществляется для удовлетворения индивидуальных потребностей лица, занимающегося медицинской практикой, или любого другого профессионального пользователя, не является медицинским изделием, изготовленным на заказ;

4) изготовитель – юридическое или физическое лицо-предприниматель, отвечающее за разработку, изготовление, упаковку и маркировку медицинского изделия перед введением его в обращение под собственным названием независимо от того, осуществляются ли указанные действия этим лицом или другим лицом, уполномоченным действовать от его имени.

Обязанности изготовителей также исполняют юридические или физические лица-предприниматели, которые собирают, упаковывают, полностью реконструируют и/или наносят маркировку на одно или более готовых медицинских изделий и/или определяют их назначение как медицинских изделий с целью введения таких изделий в обращение под собственным названием, кроме лиц, которые собирают медицинское изделие, которое уже распространяется на рынке, или адаптируют его к потребностям конкретного пользователя;

5) вспомогательное приспособление – изделие, не являющееся медицинским изделием, но предназначенное изготовителем специально для применения вместе с медицинским изделием для надлежащего применения такого изделия по назначению;

6) общая группа медицинских изделий – группа медицинских изделий, обладающих одинаковой или сходной сферой применения или характеризующихся сходством технологий;

7) применение по назначению – применение медицинского изделия согласно целям, указанным изготовителем в его маркировке и/или инструкции по эксплуатации;

8) клинические данные – данные о безопасности и/или эксплуатационные характеристики медицинского изделия, которые обнаруживаются во время его применения по назначению. Источниками клинических данных являются:

клиническое исследование/клинические исследования соответствующего изделия;

клиническое исследование/клинические исследования или иные исследования, касающиеся подобного изделия, эквивалентность которого рассматриваемому изделию может быть подтверждена, и результаты которых опубликованы в научной литературе;

опубликованные и/или неопубликованные отчеты о другом клиническом опыте, касающемся этого или подобного изделия, эквивалентность которого рассматриваемому изделию может быть подтверждена;

9) медицинское изделие – любой инструмент, аппарат, прибор, приспособление, программное обеспечение, материал или другое изделие, используемые как отдельно, так и в сочетании между собой (включая программное обеспечение, предусмотренное изготовителем для применения специально в диагностических и/или терапевтических целях и необходимое для надлежащего функционирования медицинского изделия), предназначенные изготовителем для применения с целью обеспечения диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения течения болезни пациента в случае болезни, диагностики, мониторинга, лечения, облегчения состояния пациента в случае травмы или инвалидности или их компенсации, исследования, замены, видоизменения или поддержки анатомии или физиологического процесса, контроля за процессом оплодотворения и основное предусматриваемое действие которых в организме или на организм человека не достигается при помощи фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функционированию которых такие средства могут способствовать;

10) медицинское изделие, предназначенное для клинических исследований – медицинское изделие (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*), предназначенное для использования



медицинским работником, имеющим соответствующую квалификацию, во время проведения клинических исследований;

11) медицинское исследование одноразового использования – медицинское изделие, предназначенное для применения только один раз только для одного пациента;

12) подкатегория медицинских изделий – группа медицинских изделий, имеющих одинаковую сферу применения по назначению или характеризующихся общей технологией;

13) уполномоченный представитель – любое юридическое или физическое лицо-предприниматель, являющееся резидентом Украины или зарегистрированное в соответствии с законодательством Украины, представительство иностранного субъекта хозяйствования, которое имеет должным образом подтвержденные полномочия от изготовителя осуществлять юридические действия от его имени в отношении обязанностей изготовителя, установленных данным Техническим регламентом.

Для целей данного Технического регламента термин “национальные стандарты” употребляется в значении, приведенном в [Законе Украины "О стандартизации"](#); термины “декларация о соответствии”, “поставщик” - в значении, приведенном в [Законе Украины "О подтверждении соответствия"](#); термины “орган по оценке соответствия”, “риск”, “технический регламент” – в значении, приведенном в [Законе Украины "О стандартах, технических регламентах и процедурах оценки соответствия"](#); термин “лекарственные средства” - в значении, приведенном в [Законе Украины "О лекарственных средствах"](#).

3. В случае, когда медицинское изделие предназначено для введения в организм человека лекарственного средства, на такое изделие распространяется действие данного Технического регламента.

Если указанное медицинское изделие введено в обращение таким образом, что медицинское изделие и лекарственное средство образуют единое целостное изделие и медицинское изделие предназначено исключительно для применения в соответствующей комбинации и не предназначено для повторного применения, такое изделие является объектом регулирования [Закона Украины "О лекарственных средствах"](#). Требования к медицинским изделиям, приведенные в [приложении 1](#), распространяются только на те характеристики медицинского изделия, которые свидетельствуют о его безопасности и эффективности.

4. Если медицинские изделия содержат как неотъемлемую часть вещество, которое в случае его отдельного применения может рассматриваться как лекарственное средство и действие которого на организм является вспомогательным относительно действия медицинского изделия, такие медицинские изделия подлежат оценке соответствия и введению в обращение в соответствии с данным Техническим регламентом.

Если медицинские изделия содержат как неотъемлемую часть вещество, которое в случае его отдельного применения может рассматриваться как составляющая лекарственного средства или как лекарственное средство, полученное из крови или плазмы крови человека, и действие которого на организм является вспомогательным относительно действия медицинского изделия, такие медицинские изделия подлежат оценке соответствия и введению в обращение в соответствии с данным Техническим регламентом.

5. Действие этого Технического регламента не распространяется на:

1) медицинские изделия для диагностики *in vitro*;

2) активные имплантируемые медицинские изделия;

3) лекарственные средства, на которые распространяется действие [Закона Украины "О лекарственных средствах"](#). Главным критерием при отнесении изделия к лекарственным средствам или медицинским изделиям является основной принцип действия изделия;

4) косметические средства;

5) кровь человека, препараты, получаемые из крови человека, плазмы или клеток крови человека, а также изделия, которые на момент введения в обращения содержат такие препараты крови, плазму или клетки, кроме изделий, указанных в [абзаце втором пункта 4](#) этого Технического регламента;



6) анатомические материалы человеческого происхождения, а также медицинские изделия, содержащие анатомические материалы человеческого происхождения или изготовленные из них, кроме изделий, указанных в [абзаце втором пункта 4](#) этого Технического регламента;

7) анатомические материалы животного происхождения кроме случаев, когда медицинское изделие изготавливается с использованием нежизнеспособных тканей животных или продуктов, изготовленных из нежизнеспособных тканей животных.

6. В случае, когда изготовитель определяет медицинское изделие как средство индивидуальной защиты, такое медицинское изделие должно также соответствовать установленным требованиям касательно охраны труда и техники безопасности, установленным в [Техническом регламенте средств индивидуальной защиты](#), утвержденном постановлением Кабинета Министров Украины от 27 августа 2008 г. № 761 (Официальный вестник Украины, 2008 г., № 66, ст. 2216).

7. Действие [Технического регламента по электромагнитной совместимости оборудования](#), утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 29 июля 2009 г. № 785 (Официальный вестник Украины, 2009 г., № 58, с. 2028), не распространяется на изделия, на которые распространяется действие настоящего Технического регламента.

8. Настоящий Технический регламент не исключает применение [Технического регламента закрытых источников ионизирующего излучения](#), утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 5 декабря 2007 г. № 1382 (Официальный вестник Украины, 2007 г., № 93, ст. 3408).

Введение медицинских изделий в обращение и/или эксплуатацию

9. Введение в обращение и/или эксплуатацию медицинских изделий разрешается только в случае, когда они полностью соответствуют требованиям данного Технического регламента, при условии надлежащей поставки, установки, технического обслуживания и использования их по назначению.

Медицинские изделия, которые соответствуют требованиям национальных стандартов, включенных в перечень национальных стандартов, соответствующих европейским гармонизированным стандартам и добровольное применение которых может считаться доказательством соответствия медицинских изделий требованиям данного Технического регламента, считаются соответствующим требованиям данного Технического регламента.

В перечень национальных стандартов, которые соответствуют европейским гармонизированным стандартам и добровольное применение которых может считаться доказательством соответствия медицинских изделий требованиям данного Технического регламента, входят монографии (фармакопейные статьи) Государственной фармакопеи Украины, в частности касающиеся хирургического шовного материала и взаимодействия между лекарственными средствами и материалами, которые используются в изделиях, содержащих такие лекарственные средства.

10. Оборудование, представленное по месту проведения ярмарки, выставки, показа или демонстрируемое иным образом и не соответствующее требованиям данного Технического регламента, должно сопровождаться видимым обозначением, удостоверяющим, что такое оборудование не может быть введено в обращение или эксплуатацию без приведения его в соответствие с требованиями данного Технического регламента. Демонстрация работы такого оборудования возможна только при условии принятия надлежащих мер для избежания электромагнитных помех.

Требования к медицинским изделиям

11. Медицинские изделия должны соответствовать изложенным в [приложении 1](#) требованиям, распространяющимся на такие изделия с учетом их назначения.

12. Медицинские изделия, являющиеся машинами по определению [Технического регламента по безопасности машин](#), утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 30 января 2013 г. № 62 (Официальный вестник Украины 2013 г., № 9, ст. 344), должны соответствовать общим основным требованиям касательно безопасности и охраны здоровья, которые должны выполняться в ходе разработки и изготовления машин, изложенным в [приложении 1](#) к Техническому



регламенту по безопасности машин, если такие требования являются более четкими, чем требования, изложенные в приложении 1 к настоящему Техническому регламенту.

Язык информации, предоставляемой пользователю или потребителю

13. Информация, которая должна предоставляться пользователю или потребителю согласно [разделу "Информация, предоставляемая изготовителем" приложения 1](#), должна быть изложена согласно требованиям [Закона Украины "Об основах государственной языковой политики"](#).

Классификация

14. Медицинские изделия подразделяются на классы I, IIa, IIb и III. Классификация осуществляется согласно критериям, изложенным в [приложении 2](#).

Процедуры оценки соответствия

15. Для нанесения национального знака соответствия на медицинские изделия, относящиеся к классу III (кроме медицинских изделий, изготавливаемых на заказ или предназначенных для клинических исследований), изготовитель должен выполнить процедуру, изложенную в [приложении 3](#), или процедуру, изложенную в [приложении 4](#), в сочетании с процедурой, изложенной в [приложении 5](#), или в в сочетании с процедурой, приведенной в [приложении 6](#).

16. Для нанесения национального знака соответствия на медицинские изделия, которые относятся к классу IIa (кроме медицинских изделий, изготавливаемых на заказ или предназначенных для клинических исследований), изготовитель должен придерживаться процедуры, указанной в [приложении 8](#), в сочетании с процедурой, приведенной в [приложении 5](#), или в сочетании с процедурой, приведенной в [приложении 6](#), или процедурой, приведенной в [приложении 7](#).

Вместо применения указанных процедур, изготовитель может также придерживаться процедуры, указанной в [приложении 3](#) (в таком случае [раздел "Проверка проекта медицинского изделия" приложения 3](#) не применяется).

17. Для нанесения национального знака соответствия на медицинские изделия, которые относятся к классу IIb (кроме медицинских изделий, изготавливаемых на заказ или предназначенных для клинических исследований), изготовитель должен выполнить процедуру, указанную в [приложении 3](#) (в таком случае [раздел "Проверка проекта медицинского изделия" приложения 3](#) не применяется), или провести процедуру, приведенную в [приложении 4](#), в сочетании с процедурой, приведенной в [приложении 5](#), или процедурой, приведенной в [приложении 6](#), или процедурой, приведенной в [приложении 7](#).

18. Для нанесения национального знака соответствия на медицинские изделия, которые относятся к классу I (кроме медицинских изделий, изготавливаемых на заказ или предназначенных для клинических исследований), изготовитель должен следовать процедуре, указанной в [приложении 8](#), и составить декларацию о соответствии, что является необходимым для введения медицинского изделия в обращение.

19. Перед введением в обращение медицинского изделия, изготовленного на заказ, изготовитель должен выполнить процедуру, указанную в [приложении 9](#), и подать заявление, указанное в [приложении 9](#).

20. Во время проведения процедур оценки соответствия изготовитель и орган по оценке соответствия (в случае привлечения) должны учитывать результаты любых испытаний и проверок, проведенных согласно требованиям этого Технического регламента до, во время и после производства.

21. Изготовитель может поручить своему уполномоченному представителю инициировать проведение процедур, предусмотренных в [приложениях 4, 5, 8 и 9](#).

22. Если процедура оценки соответствия предусматривает привлечение органа по оценке соответствия, изготовитель или его уполномоченный представитель может обратиться в такой орган по своему выбору в рамках задач, для выполнения которых такой орган был назначен.

23. Орган по оценке соответствия может (при условии должного обоснования) направить изготовителю или его уполномоченному представителю запрос на предоставление какой-либо



информации или данных, необходимых для установления или подтверждения соответствия изделия требованиям этого Технического регламента согласно выбранной процедуре оценке соответствия.

24. Решения, принятые органами по оценке соответствия согласно с [приложениями 3, 4, 6 и 7](#), являются действительными в течение пяти лет. Срок их действия может быть продлен на следующие пять лет по заявлению, поданному в срок, согласованный в договоре, подписанном обеими сторонами.

25. Записи и корреспонденция, связанные с процедурами, указанными в [пунктах 15-19](#) этого Технического регламента, ведутся с учетом требований [Закона Украины "Об основах государственной языковой политики"](#).

26. Порядок введения в обращение и эксплуатацию отдельных изделий, в отношении которых не соблюдены требования [пунктов 15-19](#) этого Технического регламента, но использование которых необходимо в интересах охраны здоровья и жизни конкретного лица, устанавливается МЗУ.

Особая процедура для систем медицинских изделий и процедурных наборов и процедур стерилизации

27. Положения этого раздела распространяются на системы медицинских изделий (далее – системы) и процедурные наборы.

28. Любое юридическое лицо или физическое лицо-предприниматель, которое комплектует медицинские наборы с нанесенным национальным знаком соответствия для введения в обращение систем или процедурных наборов, составляет декларацию, в которой указывается, что:

юридическое лицо или физическое лицо-предприниматель проверило взаимную совместимость медицинских изделий согласно инструкциям их изготовителей и выполнило все производственные операции согласно таким инструкциям;

юридическое лицо или физическое лицо-предприниматель сформировало систему или процедурный набор и предоставило всю соответствующую информацию для пользователей, которая включает соответствующие инструкции от изготовителей; все производственные операции проверялись с применением соответствующих методов внутреннего контроля и инспектирования.

Если указанные условия не выполнены или система или процедурный набор содержат медицинские изделия, которые не имеют национального знака соответствия или выбрано сочетание несовместимых между собой медицинских изделий, такая система или процедурный набор рассматриваются как медицинское изделие и должны пройти соответствующую процедуру согласно [пунктам 15-19](#) этого Технического регламента.

29. Любое юридическое или физическое лицо-предприниматель, выполняющее процедуру по стерилизации с целью введения в обращение систем и процедурных изделий, указанных в [пункте 28](#) данного Технического регламента, или иных медицинских изделий с маркировкой национальным знаком соответствия, предназначенных их изготовителями для стерилизации перед использованием, обязано выполнить по своему выбору одну из процедур, указанных в [приложении 3](#) или [6](#). Применение указанных процедур и привлечение органа по оценке соответствия ограничивается положениями касательно обеспечения стерильности. Указанное лицо составляет декларацию о том, что стерилизация была выполнена согласно инструкции соответствующих изготовителей.

30. Медицинские изделия, указанные в [пунктах 28 и 29](#) данного Технического регламента, не должны иметь дополнительной маркировки национальным знаком соответствия, но должны сопровождаться информацией, указанной в [разделе "Информация, предоставляемая изготовителем" приложения 1](#), которая включает ведомости, полученные от изготовителей медицинских изделий, вошедших в состав указанных медицинских изделий. Лицо, составившее декларации, указанные в пунктах 28 и 29 данного Технического регламента, сохраняет такие декларации и предоставляет к ним доступ органам государственного рыночного надзора по их требованию.

Регистрация лиц, ответственных за введение медицинских изделий в обращение



31. Изготовитель изделий класса I, которые не являются изделиями, изготовленными на заказ или предназначенными для клинических исследований, а также изготовители изделий, изготовленных на заказ, или другие юридические лица или физические лица-предприниматели, осуществляющие деятельность, указанную в [пунктах 27-30](#) данного Технического регламента, подают Гослекслужбе информацию о своем местонахождении, а также перечень и описание соответствующих изделий.

Клинические исследования

32. В случае изготовления медицинских изделий, предназначенных для клинических исследований, изготовитель или его уполномоченный представитель, зарегистрированный в Украине, должны придерживаться процедуры, указанной в [приложении 9](#), и сообщить об этом Гослекслужбе путем подачи заявления, требования о составлении которого, указаны в [пункте 2 приложения 9](#).

33. В случае изготовления имплантируемых медицинских изделий, относящихся к классу III, и долгосрочных инвазивных медицинских изделий, относящихся к классам IIa или IIb, изготовитель может начать соответствующие клинические исследования через 60 календарных дней после отправки сообщения Гослекслужбе, если органы исполнительной власти не проинформировали его в течение этого периода о негативном решении, принятом с учетом интересов здравоохранения населения или общественного мнения.

Гослекслужба может разрешить изготовителю начать соответствующие клинические исследования до окончания периода в 60 календарных дней в случае одобрения программы проведения таких клинических исследований (принятия позитивного решения) комиссией по вопросам этики.

34. Гослекслужба может разрешить изготовителям начинать клинические исследования других медицинских изделий (кроме указанных в [пункте 33](#) этого Технического регламента) сразу после даты уведомления, при условии одобрения программы проведения таких клинических исследований (принятия положительного решения) комиссией по вопросам этики.

35. Клинические исследования должны проводиться согласно требованиям, указанным в [приложении 10](#).

36. Гослекслужба при необходимости принимает меры для обеспечения охраны здоровья населения, в частности отказывает в проведении клинического исследования или временно прекращает его проведение, в соответствии с порядком, утвержденным МЗУ.

37. Изготовитель или его уполномоченный представитель сообщает Гослекслужбе о завершении клинических исследований и предоставляет обоснование в случае досрочного прекращения. Изготовитель или его уполномоченный представитель сохраняют отчет, указанный в

Виробник або його уповноважений представник повідомляє Держлікслуж [абзаце восьмом пункта 9 приложения 10](#), и предоставляют доступ к нему по требованию органов государственного рыночного надзора.

38. Положения [пунктов 32 и 33](#) данного Технического регламента не применяются, если клинические исследования проводятся с применением медицинских изделий, для которых согласно [пунктам 15-19](#) данного Технического регламента выдано разрешение на нанесение национального знака соответствия, если целью указанных исследований не является использование таких медицинских изделий в других целях, кроме предусмотренных во время проведения соответствующих процедур оценки соответствия. При этом применяются соответствующие положения [приложения 10](#).

Органы по оценке соответствия

39. Органы по оценке соответствия должны соответствовать критериям, установленным законодательством. Органы по оценке соответствия, соответствующие критериям, изложенным в национальных стандартах, которые соответствуют европейским гармонизированным стандартам, считаются соответствующими установленным критериям.



40. Если назначенный орган по оценке соответствия не отвечает критериям, указанным в [пункте 39](#) данного Технического регламента, соответствующее назначение отменяется с учетом требований [Закона Украины "Об основных принципах государственного надзора \(контроля\) в сфере хозяйственной деятельности"](#).

41. Орган по оценке соответствия информирует Гослекслужбу обо всех выданных, измененных, дополненных, временно приостановленных, отозванных или отклоненных сертификатах соответствия и другие соответствующие органы по оценке соответствия о временно приостановленных или отклоненных сертификатах соответствия и по их требованию – о выданных сертификатах соответствия и отказе в их выдаче, а также предоставляет другую информацию.

42. В случае если орган по оценке соответствия считает, что требования данного Технического регламента не были соблюдены или не соблюдаются изготовителем или сертификат соответствия не должен был быть выдан, такой орган временно приостанавливает действие или отзывает выданный сертификат соответствия до обеспечения соблюдения указанных требований изготовителем. О временной приостановке действия или аннулировании сертификата соответствия орган по оценке соответствия информирует Гослекслужбу.

Маркировка национальным знаком соответствия

43. На медицинские изделия (кроме изготовленных на заказ или предназначенных для клинических исследований), считающихся соответствующим требованиям, указанным в [пункте 10](#) данного Технического регламента, перед введением их в оборот должна быть нанесена маркировка национальным знаком соответствия.

44. Требования к маркировке национальным знаком соответствия указаны в [приложении 11](#). Маркировка национальным знаком соответствия наносится на медицинское изделие и инструкцию по применению. Указанная маркировка должна быть хорошо видна, разборчива и не должна стираться. По возможности, маркировка национальным знаком соответствия наносится также на внешнюю упаковку медицинского изделия.

Рядом в национальном знаком соответствия указывается идентификационный номер органа по оценке соответствия, отвечающего за проведение процедур, указанных в [приложениях 3 и 5-7](#) (в случае их проведения).

45. Запрещается наносить знаки или надписи, которые могут ввести в заблуждение третье лицо касательно значения или графического изображения маркировки национальным знаком соответствия. Любой другой знак может быть нанесен на медицинское изделие, упаковку или инструкцию, прилагаемую к медицинскому изделию, при условии, что это не снижает видимость и разборчивость маркировки национальным знаком соответствия.

46. В случае установления Гослекслужбой или органами доходов и сборов факта нанесения маркировки национальным знаком соответствия с нарушением требований законодательства или отсутствия такой маркировки, что является нарушением данного Технического регламента, изготовитель или его уполномоченный представитель должны привести медицинские изделия в соответствие с требованиями данного Технического регламента.

47. Если нарушение не устранено, Гослекслужба или органы доходов и сборов принимают меры для ограничения или запрета введения в обращение медицинского изделия или должны удостовериться, что оно выведено из обращения в установленном законодательством порядке.

48. Положения [пунктов 46 и 47](#) данного Технического регламента также применяются, если маркировка национальным знаком соответствия была нанесена в соответствии с процедурами, изложенными в данном Техническом регламенте, на изделия, на которые не распространяется действие данного Технического регламента.

Конфиденциальность

49. Все стороны, применяющие данный Технический регламент, должны обеспечивать конфиденциальность информации, полученной в ходе выполнения своих задач.

Органы государственного рыночного надзора или органы доходов и сборов при выполнении своих задач взаимодействуют с органами по оценке соответствия.