



**Проект! Данный документ еще не принят!**  
**Draft! Document is not in force!**

**In English – page 3**  
**На русском – страница 4**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ 2013 р. № \_\_\_\_\_

**Порядок  
введення в обіг та експлуатацію медичних виробів, що пройшли  
державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та  
виробів медичного призначення і дозволені для застосування на  
території України**

1. Цей Порядок визначає механізм введення в обіг та експлуатацію медичних виробів; активних медичних виробів, які імплантують; медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*, які не належать до виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень, що пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України.

2. Для введення в обіг та експлуатацію медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, виробник або його уповноважений представник гарантує і декларує відповідність медичних виробів вимогам встановленим в Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753; Технічному регламенті щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754; Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755, (далі – технічні регламенти).

3. Виробник або його уповноважений представник незалежно від класу безпеки медичного виробу складає декларацію про відповідність вимогам технічних регламентів, яку подає до призначеного органу з оцінки відповідності для реєстрації (обліку) разом з комплектом документів, який складається з оригіналу свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, опису медичного виробу з урахуванням його цільового призначення, протоколів (звітів, висновків), експертиз (випробувань), проведених в процесі державної реєстрації медичних виробів, а також наносить маркування національним знаком відповідності на кожний окремий медичний виріб. Національний знак відповідності наноситься разом з ідентифікаційним номером призначеного органу з оцінки відповідності, крім медичних виробів класу I нестерильних та без функції вимірювання.

4. Призначений орган з оцінки відповідності проводить аналіз повноти та правильності оформлення декларації про відповідність та комплекту документів, про що інформує Держлікслужбу.



5. Термін чинності декларації про відповідність становить три роки, але не більше ніж термін дії свідоцтва про державну реєстрацію.

6. Виробник вживає заходів, необхідних для впровадження на підприємстві системи управління якістю відповідно до ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання (ISO 13485:2003, IDT)» та забезпечення відповідності виготовлених медичних виробів; активних медичних виробів, які імплантують; медичних виробів, для лабораторної діагностики *in vitro* вимогам технічних регламентів.



APPROVED

Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine  
No. \_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_ 2013

**Procedure for placing on the market and putting into service of the medical devices that have been state-registered, entered into the State Registry of Medical Equipment and Medical Devices, and approved for the use within the territory of Ukraine**

1. This procedure establishes the mechanism of placing on the market and putting into service of the medical devices, active active implantable medical devices, in vitro diagnostic medical devices that are not customized or intended for use in clinical trials and are state-registered, entered into the State Register of Medical Equipment and Medical Devices and are approved for the use within the territory of Ukraine.

2. In order to place on the market and put into service the medical devices that have been registered, entered in the State Register of Medical Equipment and Medical Devices and approved for the use within the territory of Ukraine, the manufacturer or the authorized representative guarantees and declares the conformity of the medical devices to the Technical Regulations for medical devices approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 of 2 October 2013; the Technical Regulation for in vitro diagnostic medical devices approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 754 of 2 October 2013; and the Technical Regulations for active implantable medical devices approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 755 of 2 October 2013 (hereinafter referred to as “Technical Regulations”).

3. The manufacturer of the authorized representative provides a declaration of conformity to the Technical Regulations, regardless of the safety class of the medical device, and submits it to the designated conformity assessment body for registration (listing) together with the set of documents that includes the original certificate of the state registration of the medical device, the device description with account of its intended use, protocols (reports, conclusions), expert evaluations (tests) carried out in the course of the state registration, and applies the national conformity mark on each individual medical device. The national conformity mark is applied together with the ID-number of the designated conformity assessment body, except for class I medical devices, non-sterile and without measuring functions.

4. The designated conformity assessment body assesses the completeness and correctness of declaration of conformity and the set of documents, and informs the SAUMP thereof.

5. Declaration of conformity remains valid for 3 years but not after the expiry date of the state registration certificate.

6. The manufacturer takes actions required for introduction at the site of manufacture the quality management system in accordance with the National Standard DSTU ISO 13485:2005 “Medical devices – Quality management system – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003, IDT)” and assurance of conformity of the manufactured medical devices, active implantable medical devices, and in vitro diagnostic medical devices to the technical regulations.



УТВЕРЖДЕНО

постановлением Кабинета Министров Украины  
от \_\_\_\_\_ 2013 г. № \_\_\_\_\_

**Порядок  
введения в обращение и эксплуатацию медицинских изделий, которые прошли  
государственную регистрацию, внесены в Государственный реестр медицинской техники и  
изделий медицинского назначения и разрешены к применению на территории Украины**

1. Настоящий Порядок устанавливает механизм введения в обращение и эксплуатацию медицинских изделий; активных имплантируемых медицинских изделий; медицинских изделий для лабораторной диагностики *in vitro*, не являющихся изготовленными на заказ или предназначенными для клинических исследований, которые прошли государственную регистрацию, внесены в Государственный реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения и разрешены к применению на территории Украины.

2. Для введения в обращение и эксплуатацию медицинских изделий, которые прошли государственную регистрацию, внесены в Государственный реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения и разрешены к применению на территории Украины, изготовитель или его уполномоченный представитель гарантирует и декларирует соответствие медицинских изделий требованиям, установленным в Техническом регламенте о медицинских изделиях, утвержденном постановлением Кабинета Министров Украины от 2 октября 2013 г. № 753; Техническом регламенте о медицинских изделиях для лабораторной диагностики *in vitro*, утвержденном постановлением Кабинета Министров Украины от 2 октября 2013 г. № 754; Техническом регламенте об активных имплантируемых медицинских изделиях, утвержденном постановлением Кабинета Министров Украины от 2 октября 2013 г. № 755 (далее – технические регламенты).

3. Изготовитель или его уполномоченный представитель независимо от класса безопасности медицинского изделия составляет декларацию о соответствии требованиям технических регламентов, которую подает назначенному органу по оценке соответствия для регистрации (учета) вместе с комплектом документов, состоящим из оригинала свидетельства о государственной регистрации медицинского изделия, описания медицинского изделия с учетом его целевого назначения, протоколов (отчетов, заключений), экспертиз (испытаний), проведенных в процессе государственной регистрации медицинских изделий, а также наносит маркировку с национальным знаком соответствия на каждое из отдельных медицинских изделий. Национальный знак соответствия наносится вместе с идентификационным номером назначенного органа по оценке соответствия, кроме медицинских изделий класса I нестерильных и без измерительной функции.

4. Назначенный орган по оценке соответствия проводит анализ полноты и правильности оформления декларации о соответствии и комплекта документов, о чем информирует Гослекслужбу.

5. Срок действия декларации о соответствии составляет три года, но не более срока действия свидетельства о государственной регистрации.

6. Изготовитель принимает меры, необходимые для внедрения на производстве системы управления качеством согласно ГСТУ ISO 13485:2005 «Изделия медицинские. Система управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2003, IDT)» и обеспечения соответствия изготовленных медицинских изделий, активных имплантируемых медицинских изделий, медицинских изделий для лабораторной диагностики *in vitro* требованиям технических регламентов.