

Регуляторные новости Украины по медицинским изделиям

Ноябрь 2018

Уважаемые коллеги,

Информируем Вас о новостях и актуальных событиях по медицинским изделиям в Украине.

1. Потеря аккредитации и назначения несколькими назначенными органами.

В 2018 году несколько назначенных органов по оценке соответствия потеряли аккредитацию и назначение. В связи с чем возник ряд вопросов, связанных с действием сертификатов и обращением продукции, процедурой трансфера.

ДП “ДМЦС” (ГП “Государственный медицинский центр сертификации” МОЗ Украины, UA.TR.067): 23.03.2018 решением НААУ была отменена аккредитация органа, затем 27.04.2018 Приказом Минэкономразвития №588 было аннулировано назначение.

Приказом МОЗ №1102 от 11.06.2018 ДП “ДМЦС” было включено в состав ДУО “Политехмед”, который выступил хранителем документации ДП “ДМЦС”. Производитель или его Уполномоченный представитель самостоятельно выбирает орган для перевода (трансфера) сертификата соответствия.

21.09.2018 НААУ отменило аккредитацию ДП “ДМЦС” на соответствие стандарта ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015 (сертификация систем управления качеством). При этом, многие сертификаты соответствия на продукцию были выданы на основании сертификатов на систему управления качеством по стандартам ISO 13485 и/или ISO 9001.

По информации от нескольких Уполномоченных представителей, в октябре Национальная Полиция направила запросы относительно ввоза медицинских изделий по сертификатам ДП “ДМЦС”, со ссылкой на решения ДП “ДМЦС” о приостановке сертификатов. При этом, информацию о принятых ДП “ДМЦС” решениях об аннуляции сертификатов Уполномоченные представители не получали.

Причиной принятия решения об аннуляции сертификата на продукцию может быть нарушение требований стандарта ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015, а именно - необходимости проведения надзора каждые 12 месяцев с даты выдачи сертификата.

ЧП “Политокс” (UA.TR.114): аккредитация по стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014 (сертификация продукции) отменена решением НААУ 17.08.2018, а аккредитация по стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015 (сертификация систем) была отменена 11.09.2018 (предположительно, добровольно). Назначение органа по оценке соответствия было аннулировано Приказом Минэкономразвития №1192 от 27.08.2018.

Минэкономразвития письмом от 28.08.2018 обязало ЧП “Политокс” передать в МОЗ информацию относительно документации по оценке соответствия, для последующей обработки и хранения. По информации полученной от Ассоциации Операторов Рынка Медицинских Изделий (www.amomd.com), состоянием на начало октября информация еще не была передана.

По нашей информации, состоянием на конец октября не произошло каких-либо других событий, связанных с отменой действия сертификатов по оценке соответствия ЧП “Политокс”. Обращаем внимание на требования стандарта ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015 по проведению надзора каждые 12 месяцев, что является органичной причиной окончания действия сертификата.

ГП “Черкасыстандартметрология” (ГП «Черкасский научно-производственный центр стандартизации, метрологии и сертификации», UA.TR.003): сфера аккредитации органа, указанная в Приложении от 31.05.2018 к аттестату, не включает в себя медицинские изделия. При этом, на сайте НААУ не содержится информации относительно приостановки или отмены аккредитации, что говорит о добровольном исключении медицинских изделий из сферы аккредитации.

Приказом Минэкономразвития от 12.06.2018 №805 сфера назначения ГП “Черкасыстандартметрология” была ограничена в части проведения работ по оценке соответствия на Технический регламент на медицинские изделия (Постановление КМУ №753).

Таким образом, предполагаем, что весной 2018 ГП “Черкасыстандартметрология” приняли добровольное решение об исключении медицинских изделий из сферы аккредитации, а 12 июня Минэкономразвития исключило медицинские изделия из сферы назначения.

Выданные сертификаты ГП “Черкасыстандартметрология” продолжают действовать, однако орган по оценке соответствия не может провести надзор согласно требований ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015.

Если сертификат по оценке соответствия был выдан одним из трех указанных выше органов (ГП “ДМЦС”, ЧП “Политокс”, ГП “Черкасыстандартметрология”), рекомендуем:

1. Проверить статус сертификата в реестре органа;
2. Изучить взаимосвязь сертификата на продукцию и сертификата на систему (если такой был выдан), положения Сертификационного соглашения между производителем и назначенным органом, следующую дату надзора;
3. В случае, если по какой-либо причине сертификат соответствия мог стать недействительным, то следует приостановить импорт (введение в обращение) медицинских изделий;
4. Инициировать перевод (трансфер) сертификата в другой орган по оценке соответствия.

NB! Трансфер сертификата в другой орган может проходить несколькими путями, в том числе - без передачи комплекта ранее оцененной документации. При процедуре трансфера также возможно перейти от аудитов к процедуре признания, расширить ассортимент и пр.

2. Технические регламенты, которым должны соответствовать некоторые медицинские изделия.

Нанося знак соответствия на медицинское изделие производитель, или его Уполномоченный представитель, берет ответственность за то, что выполнены требования всех применимых Технических регламентов. Помимо профильных “медицинских” регламентов (ТР 753, 754 и 755) на медицинские изделия может распространяться действие и других регламентов.

Технический регламент ограничения использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS2), утвержденный Постановлением КМУ №139 от 10 марта 2017 года является обязательным для:

- электронных и электрических медицинских изделий с 01.01.2018;
- электронных и электрических медицинских изделий для диагностики in-vitro с 22.07.2018.

Технический регламент на законодательно регулируемые средства измерительной техники, утвержденный Постановлением КМУ №94 от 13.01.2016 года является обязательным с 04.09.2016 для медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики in-vitro, указанных в [Приложении 1](#) к регламенту.

Технический регламент радиооборудования, утвержденный Постановлением КМУ №355 от 24 мая 2017 года вступил в силу с 01.04.2018 и является обязательным к применению для медицинских изделий, которые включают модули радиосвязи (GSM, Wi-Fi, Bluetooth и пр.).

Следует обратить внимание на то, что медицинские изделия, которые попадают под действие нескольких Технических регламентов:

- до введения в обращение должны пройти процедуры оценки соответствия, предусмотренные всеми Техническими регламентами;
- вводятся в обращение с единой Декларацией соответствия (может иметь форму “досье”);
- могут иметь обязательные особые требования к маркировке (например, указание импортера, нанесение дополнительной метрологической маркировки и пр.).

3. Обязательные требования к маркировке медицинских изделий единицами SI.

Напоминаем, что Приказом Минэкономразвития от 04.08.2015 №914 устанавливаются обязательные требования к маркировке единицами SI продукции, вводимой в обращение с 01.01.2019, в т.ч. и медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики in-vitro.

На маркировке продукции, представляемой на рынке Украины, должны применяться международные обозначения единиц измерения (с использованием букв латинского или греческого алфавита). Одновременно на маркировке могут быть применены украинские обозначения единиц измерения (с использованием букв украинского алфавита).

Пример маркировки единицами SI:

100 ml

или

100 ml (мл)

4. Список органов, с которыми подписаны Договора о признании результатов.

Согласно статье 45 Закона Украины “Про технические регламенты и оценку соответствия” назначенный орган имеет право признать результаты оценки соответствия, проведенной за пределами Украины при определенных условиях. Одним из таких условий является наличие между украинским и зарубежным органом подписанного Договора о признании результатов оценки соответствия.

По нашей информации на конец октября подписаны Договора со следующими нотификационными органами:

1. TÜV SUD Product Service GmbH (0123)
2. TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)
3. TÜV NORD Polska Sp. z o.o (2274)
4. BSI Assurance UK Limited (0086)
5. DEKRA Certification B.V. (0344)
6. DEKRA Certification GmbH (0124)
7. DQS Medizinprodukte GmbH (0297)
8. ITALCERT S.r.l. (0426)
9. Kiwa Cermet Italia S.p.a. (0476)
10. Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (1984)
11. Lloyd’s Register Quality Assurance (LRQA) (0088)
12. Eurofins product testing Italy s.r.l (0477)
13. Intertek Semko AB (0413)
14. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (0318)

15. Elektrotechnický zkušební ústav, s.p. (EZÚ) (1014)
16. Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE/G-MED) (0459)
17. SLG Prüf – und Zertifizierungs GmbH (0494)
18. Bureau Veritas Italia S.P.A. (1370)
19. Presafe Denmark A/S (0543)
20. Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş. (2195)
21. MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH (MED-CERT) (0482)
22. National Evaluation Center of Quality and Technology in Health S.A. (EKAPTY) (0653)
23. Slovenian Institute of Quality and Metrology (SIQ) (1304)
24. UDEM Adriatic d.o.o. (2696)
25. IMQ Istituto Italiano del Marchio di Qualità S.P.A. (0051)
26. MDC medical device certification GmbH (0483)

Таким образом, уже с половиной органов (26 из 52), назначенных на Директиву 93/42/ЕЕС, подписаны Договора о признании. Это существенное достижение, которое позволяет качественной медицинской продукции проходить национальную процедуру упрощенным путем.

5. Приглашаем Вас принять участие в мероприятиях, в которых специалисты компании “Кратия” являются докладчиками:

Тема: Построение эффективной защиты от серого импорта и фальсификата

Около 30-40% медицинских изделий в Украине являются фальсификатом, что приводит к существенным финансовым потерям официальных дистрибуторов и имиджевым потерям производителей. Существует много различных путей, как фальсифицированная продукция попадает на рынок и находит покупателя. Мы расскажем об эффективных инструментах защиты на различных этапах: ввоз, оптовые, розничные и госпитальные продажи.

Дата: 6 декабря, четверг

Длительность: 4 часа

Организатор: Ассоциация Операторов Рынка Медицинских Изделий (www.amomd.com)

Для предварительной регистрации - пишите на е-мейл education@cratia.ua