Підтвердження відповідності відповідного регламенту проводиться на підставі процедур оцінки відповідності, які затверджені

Технічним регламентом для медичних виробів (Постанова КМУ №753 від 02.10.2013г.),

Технічним регламентом для медичних виробів для діагностики in vitro (Постанова КМУ №754 від 02.10.2013г.),

Технічним регламентом для активних медичних виробів, які імплантують (Постанова КМУ №755 від 02.10.2013г.).

NB!

Підтвердження відповідності у вигляді оформлення декларації відповідності проводиться виробником.

Підтвердження відповідності проводитися тільки резидентом України. Якщо виробник продукції - нерезидент України, необхідно укласти контракт з резидентом України про проведення робіт з підтвердження відповідності. Резидент України повинен мати оформлену в установленому порядку довіреність.

Випробування продукції проводяться на відповідність національним стандартам України в акредитованих Національним агентством з акредитації України випробувальних лабораторіях. Не допускається застосування протоколів випробувань зарубіжних лабораторій.

Правильний вибір процедур оцінки відповідності, а також національних стандартів, які є доказовою базою для підтвердження відповідності технічним регламентам у вигляді оформлення декларації відповідності є обов'язком виробника або його довіреної особи.

Виробник має право маркувати продукцію національним знаком відповідності за наявності декларації про відповідність та / або сертифіката відповідності, виданих згідно із законодавством.

Реалізація продукції (у тому числі імпортних товарів) без маркування національним знаком відповідності та / або без сертифіката відповідності чи декларації про відповідність забороняється.

Підставою для митного оформлення імпорту таких товарів на територію України є наявність передбачених законодавством документів, що засвідчують факт проходження ними процедури оцінки відповідності.

Реєстрація декларації відповідності проводиться призначеним органом з сертифікації на добровільній основі за бажанням заявників. Відповідальність за неправильність оформлення або недостовірність декларації відповідності несе виключно особа, яка оформила і підписала декларацію відповідності.

Імпортери продукції при наявності довіреності від виробника, оформленої в установленому порядку, можуть виконувати роботи з підтвердження відповідності та при цьому нести повну юридичну відповідальність за можливі порушення законодавства у сфері підтвердження відповідності. Навіть в разі припинення дії контракту з постачальником вони зобов'язані протягом 10 років зберігати всі документи по підтвердженню відповідності і нести за них відповідальність.

Пропонуємо провести комплекс робіт з підтвердження відповідності медичної продукції вимогам технічних регламентів в Україні, включаючи:

* вибір оптимальної процедури оцінки відповідності;
* вибір стандартів з обов'язкового переліку до даного технічного регламенту;
* вибір відповідних випробувальних лабораторій і оптимізацію робіт з випробувань в частині їх вартості;
* оформлення декларацій відповідності;
* інші роботи, необхідні відповідними процедурами оцінки відповідності (при необхідності).

"Матрикс" НДЦ МБТ

телефони:

(044) -292-01-03

Факс: (044) -292-01-03

email: info@matriks.kiev.ua

**Випуск декларацій відповідності**

Реєстрація декларацій про підтвердження відповідності продукції вимогам технічних регламентів здійснюється органами з оцінки відповідності на добровільній основі за бажанням заявників.

Декларація про відповідність продукції (далі - декларація) складається відповідно до вимог технічних регламентів, що стосуються конкретної продукції.

Декларація складається виробником або його уповноваженим представником, або постачальником, що відповідає за введення продукції в обіг в Україні. При цьому виробник або його уповноважений представник і постачальник повинні бути резидентами України, які несуть повну відповідальність за відповідність продукції вимогам діючих в Україні технічних регламентів, що стосуються продукції.

Декларація складається щодо конкретної продукції або групи однорідної продукції, на яку технічним регламентом встановлено єдині вимоги, на підставі технічної документації, що підтверджує її відповідність цим вимогам.

Склад технічної документації, яка є доказовою базою відповідності продукції вимогам технічного регламенту, встановлюється в технічному регламенті щодо конкретної продукції.

Комплект підтверджують (доказових) документів в загальному випадку може включати:

• загальний опис продукції (вироби);

• конструкторську і технологічну документацію на продукцію;

• нормативні документи, в яких встановлені вимоги до продукції;

• протоколи випробувань продукції, проведені в акредитованих випробувальних лабораторіях, з дотриманням періодичності випробувань, установлених нормативними документами;

• протоколи приймальних, приймально-здавальних, періодичних та інших випробувань продукції, проведених заявником (при необхідності);

• сертифікати відповідності та протоколи випробувань сировини, матеріалів, комплектуючих виробів (при наявності);

• сертифікати на систему управління якістю (за наявності);

• іноземні сертифікати відповідності та протоколи випробувань на конкретну продукцію, при наявності в них підтвердження відповідності вимогам, які не суперечать встановленим у нормативних документах України;

• сертифікати відповідності, видані в рамках систем оцінки (підтвердження) відповідності, до яких приєдналася Україна і з якими укладені відповідні угоди про взаємне визнання результатів робіт з оцінки відповідності;

• декларацію про відповідність (посвідчення або сертифікат якості) виробника продукції;

• дозвільні документи на ввезення продукції на територію України (у разі необхідності);

• документи, що підтверджують правомочність заявника видавати декларацію (документ, що підтверджує повноваження уповноваженої особи або постачальника (оригінал);

• свідоцтво про реєстрацію юридичної особи або підприємця в Україні; ліцензія на право діяльності (при необхідності);

• контракт, рахунок-фактура, накладна та інші товаросупровідні документи (для імпортера).

Документація, надана заявником, є конфіденційною відповідно до законодавства України.

При зміні нормативних документів, зазначених у декларації, а також реорганізації заявника, необхідно складати нову декларацію з подальшою її реєстрацією на термін раніше зареєстрованої декларації, до якої вносяться зміни.

При цьому видані раніше декларації, до яких вносяться зміни, скасовуються.