**Подтверждение соответствия соответствующему регламенту проводится на основании процедур оценки соответствия, которые утверждены**

Техническим регламентом для медицинских изделий (Постановление КМУ №753 от 02.10.2013г.),

Техническим регламентом для медицинских изделий для диагностики in vitro (Постановление КМУ №754 от 02.10.2013г.),

Техническим регламентом для активных медицинских изделий, которые имплантируют (Постановление КМУ №755 от 02.10.2013г.).

**NB!**

Подтверждение соответствия в виде оформления декларации соответствия проводится производителем.

Подтверждение соответствия проводиться только резидентом Украины. Если производитель продукции - нерезидент Украины, необходимо заключить контракт с резидентом Украины о проведении работ по подтверждению соответствия. Резидент Украины должен иметь оформленную в установленном порядке доверенность.

Испытания продукции проводятся на соответствие национальным стандартам Украины в аккредитованных Национальным агентством по аккредитации Украины испытательных лабораториях. Не допускается применение протоколов испытаний зарубежных лабораторий.

Правильный выбор процедур оценки соответствия, а также национальных стандартов, являющихся доказательной базой для подтверждения соответствия техническому регламенту в виде оформления декларации соответствия является обязанностью производителя или его доверенного лица.

Производитель имеет право маркировать продукцию национальным знаком соответствия при наличии декларации о соответствии и / или сертификата соответствия, выданных согласно законодательству.

Реализация продукции (в том числе импортных товаров) без маркировки национальным знаком соответствия и / или без сертификата соответствия или декларации о соответствии запрещается.

Основанием для таможенного оформления импорта таких товаров на территорию Украины является наличие предусмотренных законодательством документов, удостоверяющих факт прохождения ими процедуры оценки соответствия.

Регистрация декларации соответствия проводится назначенным органом по сертификации на добровольной основе по желанию заявителей.

*Ответственность за неправильность оформления или недостоверность декларации соответствия несет исключительно лицо, оформившее и подписавшее декларацию соответствия.*

Импортеры продукции при наличии доверенности от производителя, оформленной в установленном порядке, могут выполнять работы по подтверждению соответствия и при этом нести полную юридическую ответственность за возможные нарушения законодательства в сфере подтверждения соответствия. Даже в случае прекращения действия контракта с поставщиком они обязаны в течение 10 лет хранить все документы по подтверждению соответствия и нести по ним ответственность.

**Предлагаем провести комплекс работ по подтверждению соответствия медицинской продукции требованиям технических регламентов в Украине,**

включая:

выбор оптимальной процедуры оценки соответствия;

выбор стандартов из обязательного перечня к данному техническому регламенту;

выбор соответствующих испытательных лабораторий и оптимизацию работ по испытаниям в части их стоимости;

оформление деклараций соответствия;

иные работы, требуемые соответствующими процедурами оценки соответствия ( при необходимости).

**"Матрикс" НИЦ МБТ**

**Телефоны :**  
(044)-292-01-03

**Факс:** (044)-292-01-03

**email:**   [info@matriks.kiev.ua](mailto:info@matriks.kiev.ua)

**Выпуск деклараций соответствия**

Регистрация деклараций о подтверждении соответствия продукции требованиям технических регламентов осуществляется органами по оценке соответствия на добровольной основе по желанию заявителей.  
Декларация о соответствии продукции (далее - декларация) составляется согласно требованиям технических регламентов, касающихся конкретной продукции.  
Декларация составляется производителем или его уполномоченным представителем, или поставщиком, отвечающим за ввод продукции в обращение в Украине. При этом производитель или его уполномоченный представитель и поставщик должны быть резидентами Украины, которые несут полную ответственность за соответствие продукции требованиям действующих в Украине технических регламентов, касающихся продукции.  
Декларация составляется в отношении конкретной продукции или группы однородной продукции, на которую техническим регламентом установлены единые требования, на основании технической документации, подтверждающей ее соответствие этим требованиям.  
Состав технической документации, которая является доказательной базой соответствия продукции требованиям технического регламента, устанавливается в техническом регламенте относительно конкретной продукции.  
**Комплект подтверждающих (доказательных) документов в общем случае может включать:**

* общее описание продукции (изделия);
* конструкторскую и технологическую документацию на продукцию;
* нормативные документы, в которых установлены требования к продукции;
* протоколы испытаний продукции, проведенные в аккредитованных испытательных лабораториях, с соблюдением периодичности испытаний, установленных нормативными документами;
* протоколы приемочных, приемо-сдаточных, периодических и других испытаний продукции, проведенных заявителем (при необходимости);
* сертификаты соответствия и протоколы испытаний сырья, материалов, комплектующих изделий (при наличии);
* сертификаты на систему управления качеством (при наличии);
* иностранные сертификаты соответствия и протоколы испытаний на конкретную продукцию, при наличии в них подтверждения соответствия требованиям, которые не противоречат установленным в нормативных документах Украины;
* сертификаты соответствия, выданные в рамках систем оценки (подтверждения) соответствия, к которым присоединилась Украина и с которыми заключены соответствующие соглашения о взаимном признании результатов работ по оценке соответствия;
* декларацию о соответствии (удостоверение или сертификат качества) производителя продукции;
* разрешительные документы на ввоз продукции на территорию Украины (при необходимости);
* документы, подтверждающие правомочность заявителя выдавать декларацию (документ, подтверждающий полномочия уполномоченного лица или поставщика (оригинал);
* свидетельство о регистрации юридического лица или предпринимателя в Украине; лицензия на право деятельности (при необходимости);
* контракт, счет-фактура, накладная и другие товаросопроводительные документы (для импортера).

Документация, предоставленная Заявителем, является конфиденциальной в соответствии с законодательством Украины.  
При изменении нормативных документов, указанных в декларации, а также реорганизации заявителя, необходимо составлять новую декларацию с последующей ее регистрацией на срок ранее зарегистрированной декларации, в которую вносятся изменения.  
При этом выданные ранее декларации, в которые вносятся изменения, отменяются.  
 