



Міністерство розвитку економіки, торгівлі
та сільського господарства України

СВІДОЦТВО
про призначення органу з оцінки відповідності для виконання
як третьою стороною певних завдань з оцінки відповідності,
визначених у відповідному технічному регламенті

Мінекономіки засвідчує, що товариство з обмеженою відповідальністю "Імпрув Медикел" (бульв. М. Приймаченко, 1/27, кім. 506-4, м. Київ, 01042) наказом від 12 січня 2021 р. № 38 призначено органом з оцінки відповідності для виконання як третьою стороною певних завдань з оцінки відповідності, визначених у Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, і йому присвоєно ідентифікаційний номер UA.TR.120.

Сфера призначення на 3 арк. зазначена в додатку до цього свідоцтва та є його невід'ємною частиною.

**Міністр розвитку економіки, торгівлі
та сільського господарства України**

Ігор ПЕТРАШКО

12 січня 2021 р.

Додаток
до свідоцтва про призначення органу
з оцінки відповідності для виконання
як третьою стороною певних завдань
з оцінки відповідності, визначених у
відповідному технічному регламенті

СФЕРА ПРИЗНАЧЕННЯ

товариства з обмеженою відповідальністю "Імпрув Медикел"

згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів для діагностики
in vitro, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013
№ 754 (далі – Технічний регламент)

Вид продукції із зазначенням категорії та/або групи продукції (якщо вони визначені в технічному регламенті) чи інших деталізованих визначень продукції	Процедура з оцінки відповідності з посиланням на положення технічного регламенту чи додатки до нього, в яких визначено таку процедуру	Додаткові відомості про сферу призначення, якщо це передбачено технічним регламентом
Медичні вироби для діагностики in vitro, призначені для самоконтролю (крім виробів для вимірювання рівня цукру в крові, наведених у додатку 2 до Технічного регламенту, а також виробів, призначених для оцінки характеристик)	Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro, додаток 3 до Технічного регламенту; забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості, додаток 4 до Технічного регламенту; перевірка типу, додаток 5 до Технічного регламенту	
Медичні вироби для діагностики in vitro, зазначені у переліку А додатка 2 до Технічного регламенту (крім виробів, призначених для оцінки характеристик): - реагенти та їх продукти, включаючи	Забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості, додаток 4 до Технічного регламенту; перевірка типу, додаток 5 до Технічного регламенту	

**Виконувач обов'язків директора
департаменту технічного регулювання
та інноваційної політики**



Юрій ПОПРУГА

<p>відповідні калібратори і контрольні матеріали для визначення групи крові за системами АВ0, факторами резус (С, с, D, Е, е) та анти-Келл;</p> <p>- реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для виявлення, підтвердження та кількісного визначення у зразках людини маркерів ВІЛ-інфекції (HIV 1 і 2), Т-лімфотропного вірусу людини I і II та гепатитів В, С і D;</p> <p>- тести для скринінгу крові, діагностики та підтвердження варіанта хвороби Крейтцфельда-Якоба (вХКЯ)</p>		
<p>Медичні вироби для діагностики in vitro, зазначені у переліку В додатка 2 до Технічного регламенту (крім виробів, призначених для оцінки характеристик):</p> <p>реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали:</p> <p>- для визначення групи крові за факторами анти-Даффі та анти-Кідд;</p> <p>- для визначення іррегулярних антиеритроцитарних антитіл;</p>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 6 до Технічного регламенту</p>	

**Виконувач обов'язків директора
департаменту технічного регулювання
та інноваційної політики**

Юрій ПОПРУГА

<p>- для виявлення та кількісного визначення у зразках людини таких внутрішньоутробних інфекцій, як краснуха та токсоплазмоз;</p> <p>- для діагностування такої спадкової хвороби, як фенілкетонурія;</p> <p>- для виявлення таких інфекцій людини, як цитомегаловірус, хламідія;</p> <p>- для визначення таких груп тканин за головним комплексом гістосумісності тканин людини (HLA), як DR, A, B;</p> <p>- для визначення онкомаркера PSA</p> <p>реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали та програмне забезпечення, розроблене спеціально для оцінки ризику синдрому трисомії 21</p> <p>вироби для самоконтролю, призначені для вимірювання рівня цукру в крові</p>		
---	--	--

**Виконувач обов'язків директора
департаменту технічного регулювання
та інноваційної політики**



Юрій ПОПРУГА