

**Процедури оцінки відповідності**  
**(Технічний регламент щодо медичних виробів (постанова Кабінету Міністрів**  
**України від 02.10.20013 № 753)**

Оцінка відповідності різних класів медичних виробів Для нанесення національного знаку відповідності на медичні вироби, що відносяться до класу Ш (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень), виробник повинен провести процедуру, наведену в додатку 3, або процедуру, наведену в додатку 4, в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 5, або в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 6.

Для нанесення національного знаку відповідності на медичні вироби, що відносяться до класу Па (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень), виробник повинен дотримуватися процедури, визначеної в додатку 8, в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 5, або в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 6, або процедурою, наведеною в додатку 7. Замість застосування зазначених процедур виробник може також дотримуватися процедури, наведеної в додатку 3 (в такому випадку розділ “Перевірка проекту медичного виробу” додатка 3 не застосовується).

Для нанесення національного знаку відповідності на медичні вироби, що відносяться до класу Пб (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень), виробник повинен провести процедуру, наведену в додатку 3 (в такому випадку розділ “Перевірка проекту медичного виробу” додатка 3 не застосовується), або провести процедуру, наведену в додатку 4, в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 5, або процедурою, наведеною в додатку 6, або процедурою, наведеною в додатку 7.

Для нанесення національного знаку відповідності на медичні вироби, що відносяться до класу І (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень), виробник повинен дотримуватися процедури, зазначеної в додатку 8, і скласти декларацію про відповідність, що є необхідним для введення медичного виробу в обіг. Перед введенням в обіг медичного виробу, виготовленого на замовлення, виробник повинен провести процедуру, зазначену в додатку 9, і подати заяву, зазначену в додатку 9.