

Процедури оцінки відповідності
(Технічний регламент щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*
(постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

Для маркування виробів національним знаком відповідності, крім медичних виробів для діагностики *in vitro*, наведених у додатку 2, а також виробів, призначених для оцінки характеристик, перед введенням їх в обіг виробник забезпечує проведення процедури оцінки відповідності згідно з додатком 3, а також складає декларацію про відповідність.

Для виробів, призначених для самоконтролю, крім тих, що наведені в додатку 2, а також виробів, призначених для оцінки характеристик, виробник до початку застосування процедури оцінки відповідності згідно з додатком 3 виконує додаткові вимоги, наведені в пунктах 6—8 додатка 3, або застосовує процедури, визначені у пунктах 11 і 12 цього Технічного регламенту.

Для маркування національним знаком відповідності виробів, наведених у переліку А додатка 2, крім виробів, призначених для оцінки характеристик, виробник проводить процедуру, наведену в додатку 4, або процедуру, наведену в додатку 5, в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 7.

Для маркування національним знаком відповідності на вироби, наведені у переліку В додатка 2 (крім виробів, призначених для оцінки характеристик), виробник проводить процедуру, наведену в додатку 4, або процедуру, наведену в додатку 5, в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 6, або в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 7. Перед введенням в обіг виробів, призначених для оцінки характеристик, виробник готує заяву про проведення оцінки характеристик та здійснює процедуру, наведену в додатку 8.