

Процедури оцінки відповідності
(Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують (постанова
Кабінету Міністрів України від 02.10.20013 № 755)

Для маркування національним знаком відповідності виробів, крім виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень, виробник повинен на власний вибір провести процедуру, наведену у додатку 2, або процедуру, наведену у додатку 3, в поєднанні з процедурою, наведеною у додатку 4, або з процедурою, наведеною у додатку 5.

Для виробів, виготовлених на замовлення, виробник перед введенням кожного з таких виробів в обіг та/або експлуатацію повинен скласти заяву щодо виробів особливого призначення, вимоги до якої наведені у додатку 6.