

# Проведение оценки соответствия требованиям Технического регламента законодательно регулируемых средств измерительной техники

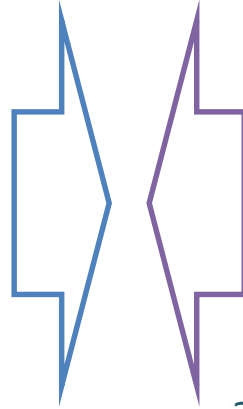
Багреев Максим  
Управляющий партнер

12 Апреля 2017 года

Кратия 



Технический регламент  
законодательно регулируемых  
средств измерительной техники  
(Постановление КМУ 94 от  
13.01.2016)



Закон Украины “Про метрологию и метрологическую  
деятельность”

Постановление КМУ №285 от 02.03 .2016 «Про  
утверждение лицензионных условий осуществления  
хозяйственной деятельности по медицинской практике»

Постановление КМУ №374 от 04.06.2015 “Перечень  
категорий законодательно регулируемых средств  
измерительной техники, которые подлежат периодической  
поверке”

Приказ МинЭко №1747 от 13.10.2016 “Про утверждение  
межповерочных интервалов законодательно регулируемых  
средств измерительной техники, которые находятся в  
эксплуатации, по категориям”



# Медицинские изделия, которые относятся к законодательно регулируемым средствам измерительной техники:

- ✓ Измерители артериального давления;
- ✓ Манометры;
- ✓ Аудиометры;
- ✓ Измерители содержания алкоголя в крови и выдыхаемом воздухе;
- ✓ Электрокардиографы;
- ✓ Энцефалографы;
- ✓ Кардиодефибрилляторы;
- ✓ Рефрактометры, офтальмометры;
- ✓ Медицинские термометры;
- ✓ Мониторы пациента;
- ✓ Неавтоматические измерительные устройства;
- ✓ Дозаторы медицинские поршневые;
- ✓ Пульсоксиметры;
- ✓ Реографы;
- ✓ Ультразвуковые диагностические приборы.



- Аппараты для ИВЛ;
- Наркозно-дыхательные аппараты;
- Аппараты для диализа;
- Инкубаторы для новорожденных;
- Инфузоматы;



# Медицинские изделия для in-vitro диагностики:

- ✓ Анализаторы медицинского назначения:
  - биохимические;
  - гематологические;
  - электролитов и газов в крови;
  - иммуноферментные;
  - флуоресцентные;
  - хемиллюминесцентные;
  - электрохимические;
  
- ✓ Дозаторы медицинские пипеточные;
  
- ✓ Кондуктометры, рН-метры, титраторы и ионометры для использования в медицинских лабораториях;
  
- ✓ Хроматографы газовые и жидкостные.



# Обязательства:



- a. Производить изделия согласно требований Приложения 2;
- b. Составить Техническую документацию;
- c. Выдать Декларацию соответствия и сопровождать ее копией все поставки;
- d. Разработать маркировку и инструкцию на украинском;
- e. Нанести знак соответствия и дополнительную метрологическую маркировку;
- f. Хранить документацию не менее 10 лет;
- g. Предоставлять документацию на запрос органа рыночного надзора;



- a. Убедится, что процедура оценки соответствия проведена;
- b. Убедится, что производитель составил Техническую документацию;
- c. Проверить нанесение знака соответствия и метрологической маркировки;
- d. Проверить наличие Декларации соответствия;
- e. Нанести на изделие или сопроводительную документацию свое наименование, почтовый адрес;
- f. Убедиться в наличии инструкции и информации, на украинском;
- g. Обеспечить надлежащие условия хранения и транспортировки;
- h. Вести реестр жалоб, несоответствий и отзывов;
- i. Хранить копию Декларации не менее 10 лет, гарантировать предоставление Технической документации на запрос органов рыночного надзора.



- a. Проверить, что на изделия нанесен знак соответствия и метрологическая маркировка, в наличии Декларация соответствия, предоставлена инструкция и необходимая информация на украинском языке;
- b. Обеспечить надлежащие условия хранения и транспортировки;

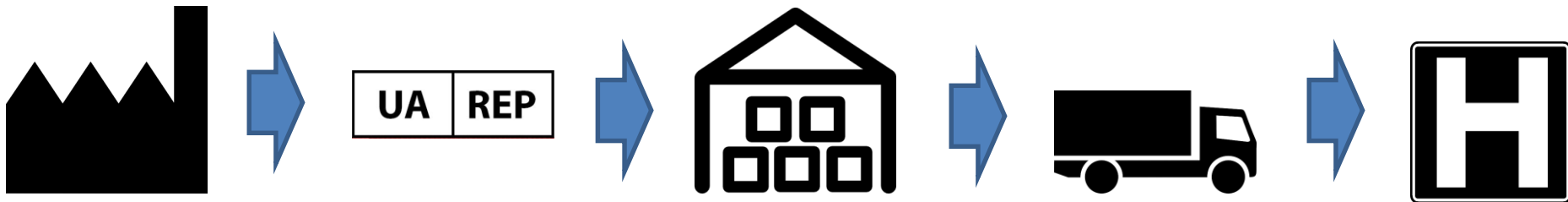


# Идентификация

Субъекты хозяйствования должны предоставлять органам рыночного надзора по их запросам информацию, что позволяет идентифицировать:

- 1.любого субъекта хозяйствования, который поставил им средства измерительной техники;
- 2.любого субъекта хозяйствования, которому они поставили средства измерительной техники.

Субъекты хозяйствования предоставляют указанную информацию в течение 10 лет после получения и / или поставки средств измерительной техники.



# Процедуры оценки соответствия:

**B + D**

**B**

## Проверка типа средства измерительной техники:

- 1) Исследование образца, или
- 2) Оценка документации и исследование образца, или
- 3) Оценка документации без исследований образца.

Результат – **сертификат проверки типа (10 лет)**, который включает информацию для оценки изделий утверждённому типу и их последующему контролю в условиях эксплуатации.

**B + F**

**D**

**Обеспечение качества производственного процесса** предполагает аудит предприятия производителя и периодический контроль.

**F**

## Соответствие типу по результатам испытаний

Испытания изделий по критериям, указанным в сертификате проверки типа могут проводиться путем статистической выборки из партии.

Результат – сертификат соответствия.

**G**

**G**

## Проверка каждого отдельного СИТ:

Проведение испытаний и выдача сертификата соответствия на каждое отдельное средство измерительной техники.

# Процедуры оценки соответствия:

**B + D**



Проверка документации  
и аудит производства

**B + F**



Проверка документации  
и испытания каждой партии

**G**



Испытания отдельного аппарата





# Маркировка

Соответствие средств измерительной техники Техническому регламенту должно удостоверяться путем нанесения на них знака соответствия и дополнительной метрологической маркировки.



**UA.TR.000**

Дополнительная метрологическая маркировка должна состоять из знака законодательно регулируемого средства измерительной техники, и двух последних цифр года его нанесения, окруженных прямоугольником. Высота прямоугольника должна равняться высоте знака соответствия.

Дополнительная метрологическая маркировка должна следовать непосредственно за знаком соответствия.

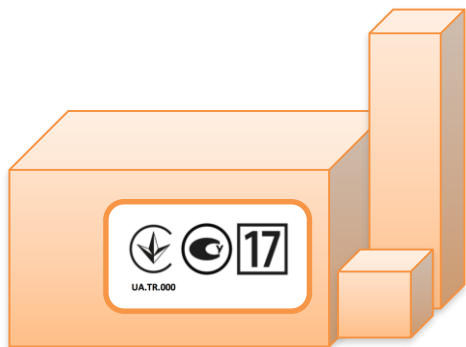
Знак соответствия и дополнительная метрологическая маркировка должны быть заметными, разборчивыми и не должны стираться, быть нанесены на средства измерительной техники или на табличку с техническими данными.

В случае если это невозможно или неоправданно из-за характера средств измерительной техники, такая маркировка должна наноситься на сопроводительную документацию и упаковку, если таковая имеется.

# Маркировка

**NB!** Знак соответствия должен наноситься **только** производителем или его уполномоченным представителем.

Знак соответствия и дополнительная метрологическая маркировка должны наноситься перед введением средств измерительной техники в обращение.



Если средство измерений состоит из набора устройств, не является его узлами, которые функционируют вместе, маркировка знаком соответствия и дополнительное метрологическое маркировка должна наноситься на основной блок измерительного оборудования.

**Контактные данные производителя** должны быть изложены согласно законодательства о языках.

Импортеры отмечают на средствах измерительной техники свое наименование, зарегистрированное коммерческое наименование или зарегистрированную торговую марку (товарный знак) и почтовый адрес или, если это невозможно, отмечают такую информацию на сопроводительном документе и упаковке, если таковое имеется.

# Маркировка

## Електрокардіограф Tradename®

Требования ТР 753



UA.TR.999

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка»

вул. Багговутівська 17-21, 6й поверх  
04107, м. Київ, Україна

Требования ТР 94

Імпортер:

ТОВ «Кратія Імпортерс»

вул. Крещатик 1,  
01001, м. Київ, Україна



UA.TR.000

Виробник:

Кратія Гуанжоу Лтд.

Тіуй Донг Роуд, Тианхе Дистрикт, Гуанджоу, Китай  
Cratia Guanzhou Ltd.

Tiyu Dong Road, Tianhe District, Guangzhou, China



# Декларация соответствия

Примерная структура Декларации соответствия для средства измерительной техники дана в Приложении 4 к Техническому регламенту.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № \_\_\_\_\_**

1. Засіб виміральної техніки, який призначений для застосування у сфері законодавчо регульованої метрології (далі - засіб виміральної техніки)/модифікація засобу виміральної техніки (назва, тип, партія чи серійний номер) \_\_\_\_\_

2. Найменування та місцезнаходження виробника або його уповноваженого представника \_\_\_\_\_

3. Ця декларація видана під виключну відповідальність виробника \_\_\_\_\_

4. Об'єкт декларації (ідентифікація засобу виміральної техніки, яка дає змогу забезпечити його простежуваність, може включити зображення, якщо це необхідно для ідентифікації зазначеного засобу) \_\_\_\_\_

5. Об'єкт декларації відповідає вимогам таких технічних регламентів \_\_\_\_\_

6. Посилання на відповідні національні стандарти (їх частини), що були застосовані, або посилання на технічні специфікації (їх частини), стосовно яких декларується відповідність \_\_\_\_\_

7. Призначений орган \_\_\_\_\_  
(найменування, ідентифікаційний провід) \_\_\_\_\_ (опис завдання) \_\_\_\_\_  
і видає сертифікат \_\_\_\_\_

8. Додаткова інформація \_\_\_\_\_  
Підписано від імені та за дорученням \_\_\_\_\_  
(місце та дата видання) \_\_\_\_\_  
(прізвище, ім'я та по батькові, посада) \_\_\_\_\_

Примітка: Присвоєння виробником номера декларації про відповідність \_\_\_\_\_

**Cratia**

**Декларация про відповідність № XXX**  
Declaration of conformity No. XXX

**Назва назва медичного виробу:**  
Common name of medical device: **Електрокардіографічний кабель / Провідок ЕКГ**  
Electrocardiographic Cable/Leads ECG

**Період виробки:**  
Date of production: **Див. Додаток 1 до цієї Декларации про відповідність № XXX**  
See Annex 1 to the Declaration of conformity No. XXX

**Виробник:**  
Manufacturer: **Cratia Inc, 15 Verona Street, Rochester, MA 02040 USA**

**Виробничі ділянки:**  
Manufacturing sites: **Cratia Pte. Ltd, 122a, Lorong 1 Tera Poyoh, Tr1, Singapore 119762, Singapore**  
**Cratia, Inc, Route 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0122, USA**

**Уповноважений представник в Україні:**  
Authorized representative in Ukraine: **ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА», вул. Боготвицька, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна, Тел. 0 800 23-52-32**  
Electronics market, запроваджені на ЄДРПОУ: 38670845

**Класифікація:**  
Classification: **Клас I (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №713 від 2 лютого 2013 року)**  
Class I according to Annex 9, Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №713 on 2 October 2013.

**Процедура оцінки відповідності:**  
Conformity assessment route: **Додаток 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №713 від 2 лютого 2013 р.**  
Annex 8 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №713 on 2 October 2013.

**Cratia Inc. декларує відповідність засобу виміральної техніки, який зазначено в Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №713 від 2 лютого 2013 р.**  
Cratia Inc. declares the conformity of the measuring instrument, which is specified in the Technical regulation on Medical devices, approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine, according to Annex 8 of Technical regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №713 on 2 October 2013.  
Забезпечити документальну простежуваність виробу в разі його модифікації та надати відповідні представлення з зразком.

Місце видання: \_\_\_\_\_ Дата видання: \_\_\_\_\_  
Place of issuance: \_\_\_\_\_ Date of issuance: \_\_\_\_\_

Підпис уповноваженої особи: \_\_\_\_\_ Назво особа, ПІБ: \_\_\_\_\_  
Signature of authorized person: \_\_\_\_\_ Name, Full name: \_\_\_\_\_

Декларация про відповідність № 001 від \_\_\_\_\_.  
Declaration of conformity No. 001 of \_\_\_\_\_.  
Декларация про відповідність № 001 від \_\_\_\_\_.  
Declaration of conformity No. 001 of \_\_\_\_\_.  
Результат: \_\_\_\_\_ Серпень 1 з 2  
Result: \_\_\_\_\_ Page 1 of 2

В случае если на средства измерительной техники распространяется действие нескольких технических регламентов, требующих выдачи декларации о соответствии, должна быть составлена единая декларация относительно всех таких технических регламентов. В такой декларации соответствия должны быть перечислены соответствующие технические регламенты, включая сведения об их официальном опубликовании.

Единая декларация соответствия может иметь форму досье, состоящей из отдельных деклараций соответствия.



# Спасибо за внимание!

**Компания «Кратия»**

Услуги по регистрации медицинской продукции в Украине

04107, г.Киев, ул. Багговутовская 17-21, 6-й этаж

+38 044 332-42-94, +38 044 361-48-28

[www.cratia.ua](http://www.cratia.ua) | [info@cratia.ua](mailto:info@cratia.ua)

