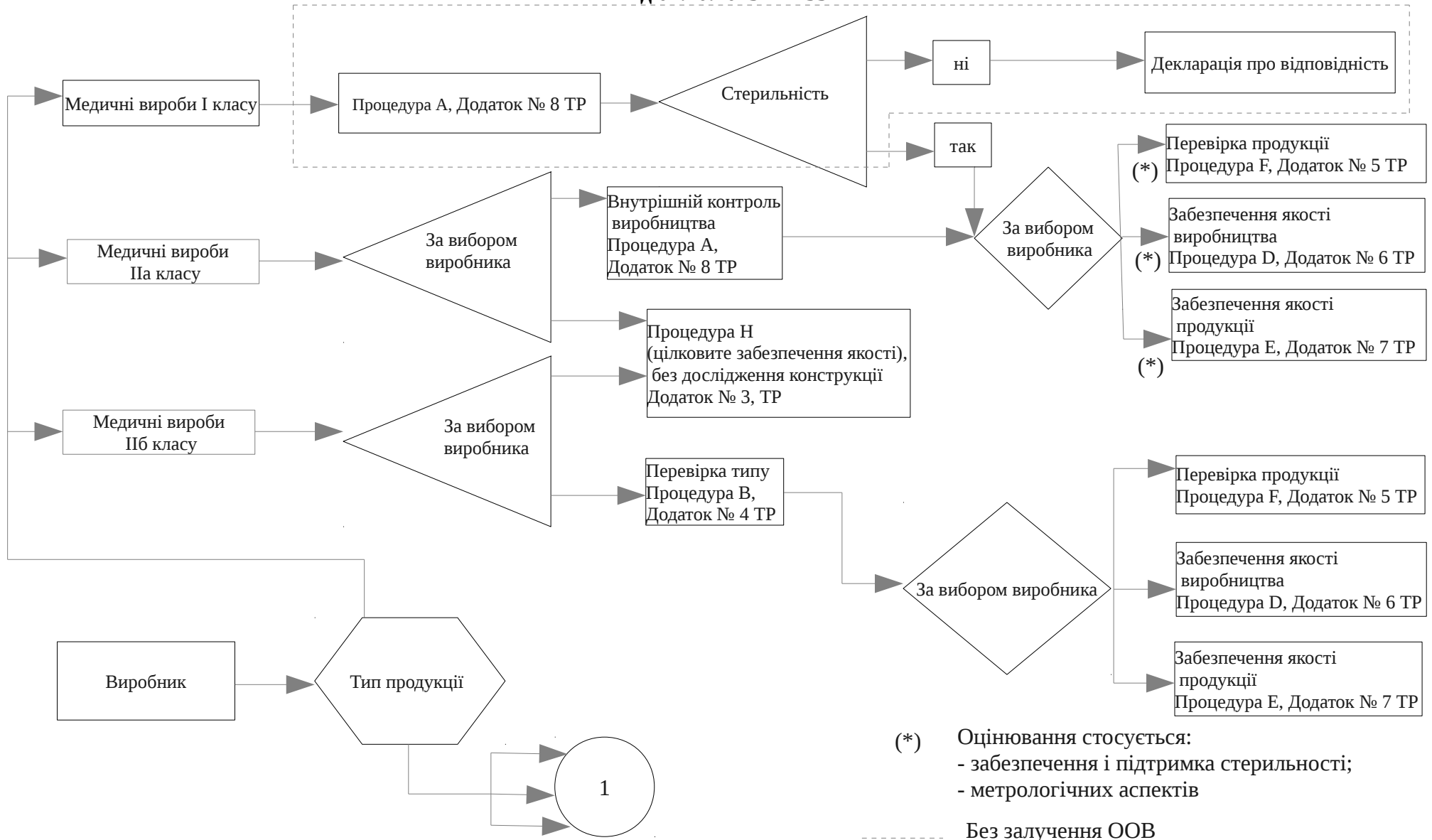
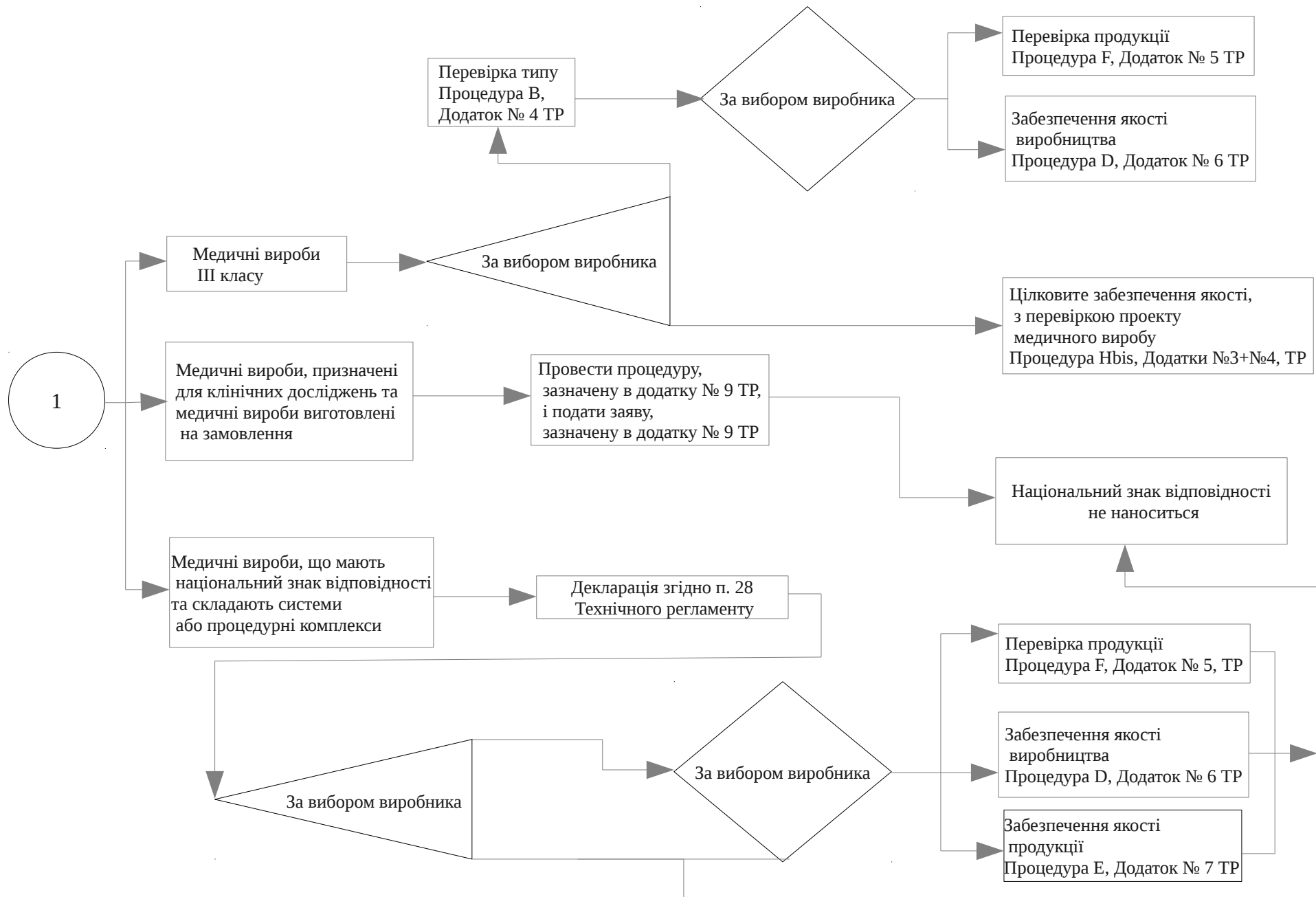


Блок - схема процедур оцінки відповідності згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753





1

Медичні вироби III класу

За вибором виробника

Перевірка типу
Процедура В,
Додаток № 4 ТР

За вибором виробника

Перевірка продукції
Процедура F, Додаток № 5 ТР

Забезпечення якості виробництва
Процедура D, Додаток № 6 ТР

Медичні вироби, призначені для клінічних досліджень та медичні вироби виготовлені на замовлення

Провести процедуру, зазначену в додатку № 9 ТР, і подати заяву, зазначену в додатку № 9 ТР

Цілковите забезпечення якості, з перевіркою проекту медичного виробу
Процедура Hbis, Додатки №3+№4, ТР

Медичні вироби, що мають національний знак відповідності та складають системи або процедурні комплекси

Декларація згідно п. 28 Технічного регламенту

Національний знак відповідності не наноситься

За вибором виробника

За вибором виробника

Перевірка продукції
Процедура F, Додаток № 5, ТР

Забезпечення якості виробництва
Процедура D, Додаток № 6 ТР

Забезпечення якості продукції
Процедура E, Додаток № 7 ТР