

УДК 617.089

## **ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ СИСТЕМИ ХІРУРГІЧНОГО ЗВАРЮВАННЯ ЗГІДНО ВИМОГ ТЕХНІЧНИХ РЕГЛАМЕНТІВ**

Г.І. Хімичева, доктор технічних наук, професор  
*Київський національний університет технологій та дизайну*

Р.О. Михалко, магістрант  
*Київський національний університет технологій та дизайну*

Ключові слова: медичні вироби, оцінка відповідності, технічні регламенти.

1 вересня 2017 року, набула чинності Угода про Асоціацію між Україною та ЄС [1]. Проте, Україна взяла на себе обов'язки слідувати шляхом гармонізації із законодавством ЄС та, зокрема і в сфері охорони здоров'я. Проте наявність символу CE на маркуванні виробу і документів, що підтверджують відповідність Європейським Директивам щодо медичних виробів, не дає права розміщення такої продукції на ринку України без проведення національної процедури.

Слід зазначити, що 1 липня 2015 року стали обов'язковими до застосування три технічні регламенти у сфері медичних виробів, затверджені постановами кабінету міністрів України від 02.10.2013 р. № 753, 754, 755. Ці технічні регламенти розроблені на основі відповідних Директив ЄС: 93/42/ЄЕС, 98/79/ЄЕС та 90/385/ЄЕС.

Згідно вище зазначених технічних регламентів введення в обіг - це перша поява медичного виробу, крім медичних виробів, призначених для клінічних досліджень або оцінки характеристик, на ринку України з метою розповсюдження та/або застосування за призначенням незалежно від того, чи є цей медичний виріб новим чи повністю відновленим.

Система хірургічного зварювання живих тканин - підпадає під дію технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 [2] і згідно додатка 2 відноситься до класу ІІа. Проте потребує для свого оцінювання залучення органу з оцінки відповідності та проведення аудиту системи менеджменту якості.

Аудит системи менеджменту якості (СМЯ) є основним і найбільш часто вживаним шляхом проходження процедури оцінки відповідності медичних виробів незалежно від їх класифікації. Для його отримання сертифікату відповідності впровадженій СМЯ для виробництва медичних виробів вимогам Технічного регламенту необхідно: сформувати технічний файл згідно з вимогами відповідного регламенту і супутнього законодавства; подати заявку і супутній пакет документації для проведення процедури, який також залежить від класифікації виробу, в призначений орган з оцінки відповідності; пройти процедуру оцінки документації (1-ий етап), відповісти на зауваження (якщо такі виникнуть); узгодити об'єкти, дати і план аудиту виробництва (2-ий етап); організувати виїзд аудиторів на виробництво (мінімум 2 людини); усунути зауваження,

отримані в результаті аудиту (якщо такі виникнуть); отримати від призначеного органу звіт про проведений аудит і сертифікат відповідності впровадженій СМЯ для виробництва медичних виробів вимогам Технічного регламенту; оформити декларацію відповідності медичного виробу вимогам Технічного регламенту; нанести знак відповідності та ідентифікаційний номер органу на маркування медичного виробу та інструкцію щодо його застосування.

Також слід відзначити, що протягом терміну дії сертифіката відповідності, виданого за процедурою шляхом аудиту, необхідно проводити наглядові аудити, які відповідно до вимог пункту 9.1.3.3 ДСТУ ISO/IEC 17021-1:2015 повинні проводитися щорічно. Про будь-які заплановані суттєві зміни в СМЯ або в сфері сертифіката відповідності (перелік продукції, перелік виробничих ділянок) виробник зобов'язаний заздалегідь повідомити призначений орган. Рішення про необхідні дії для схвалення таких змін приймається призначеним органом за результатами аналізу поданої інформації.

Для створення декларації про відповідність технічним регламентам слід використовувати інформацію зазначену в додатку 4 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC [3].

Декларація про відповідність повинна містити наступну інформацію: назва медичного виробу (-ів), найменування виробника, найменування виробничих площадок, класифікація виробу (всі можливі модифікації), процедура оцінки відповідності, назва технічного регламенту, інформацію про те, що медичний виріб відповідає основним вимогам відповідного технічного регламенту, дата і інформація про особу, яка підписує декларацію, термін дії декларації про відповідність, посилання на орган з оцінки відповідності та номер сертифікату.

#### Список використаних джерел

1. Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом. Урядовий портал (текст) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://www.kmu.gov.ua/kmu/control/uk/publish/article?art\\_id=246581344](http://www.kmu.gov.ua/kmu/control/uk/publish/article?art_id=246581344).

2. Технічний регламент щодо медичних виробів затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF>.

3. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC.

4. Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EE [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>.