

Від 04.02.2020 р. № 038

*Про розповсюдження на продукцію
положень Технічного регламенту
щодо медичних виробів*

Директору Товариства з обмеженою
відповідальністю "Алюмікс ТМК"
Тонояну М. А.

м.Дніпро, вул. Новоселівська, 7/2, 49000

Шановний Михайло Артаваздович!

Орган з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" розглянув Ваш запит №1 від 21.01.2020 стосовно розповсюдження положень Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р., на продукцію виробництва ТОВ "Алюмікс ТМК", а саме, меблів медичних та медичних виробів згідно переліку та опису виробів, що виготовляє ТОВ "Алюмікс ТМК".

По суті звернення, на підставі розгляду матеріалів, доданих до згаданої вище заяви, в межах своєї компетенції, повідомляємо про наступне.

Матеріали, що були розглянуті:

1. Декларація №1 про відповідність продукції ТОВ "Алюмікс ТМК", а саме що меблів медичних, хірургічних, стоматологічних в асортименті згідно додатку до Декларації вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів ПКМУ № 753.
2. Декларація №2 про відповідність медичних виробів виробництва ТОВ "Алюмікс ТМК" згідно додатку до Декларації вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів ПКМУ № 753.
3. Перелік та опис виробів, що виготовляє ТОВ "Алюмікс ТМК".

За результатом розгляду матеріалів встановлено:

1. Продукція виробництва ТОВ "Алюмікс ТМК", а саме меблі медичні згідно Переліку та опису виробів та Декларації відповідності №1 є **медичними виробами**, на які розповсюджуються вимоги Технічного регламенту щодо медичних виробів ПКМУ № 753.
2. Продукція виробництва ТОВ "Алюмікс ТМК" згідно переліку та опису виробів та Декларації відповідності №2, а саме, ростоміри, штативи медичні та негатоскопи є **медичними виробами**, на які розповсюджуються вимоги Технічного регламенту щодо медичних виробів ПКМУ № 753.
3. Зазначені вище медичні вироби відносяться до медичних виробів класу I (нестерильні, без функції вимірювання), згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

У відповідності з наведеним вище, зазначені медичні вироби виробництва ТОВ "Алюмікс ТМК" підлягають оцінці відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р., без залучення органу з оцінки відповідності.

Оцінка відповідності медичних виробів, клас ризику яких І (не стерильні, без функції вимірювання) згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, здійснюється Уповноваженим представником в Україні шляхом складання технічної документації, декларації відповідності зазначених виробів і маркування продукції знаком відповідності без зазначення ідентифікаційного номера Органу з оцінки відповідності. При цьому Виробник повинен надати до Держлікслужби інформацію відповідно до пункту 31 зазначеного Технічного регламенту.

З повагою,

Директор
ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"



І.М. Хотенюк