

Семінар-нарада «Технічний регламент щодо медичних виробів»

2 грудня 2015 року заступник директора з підтвердження оцінки відповідності та стандартизації ДП «Черкасистандартметрологія» Швецов В.В. прийняв участь у семінарі-наradі призначених органів з оцінки відповідності «Технічний регламент щодо медичних виробів».

У заході також прийняли участь представники Міністерства економічного розвитку України, Міністерства охорони здоров'я України, призначених органів з оцінки відповідності.

На нараді розглядалися загальні питання організації діяльності призначених органів після введення в дію Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», проблемні питання оцінки відповідності медичних виробів та організації роботи секторальної групи.



Під час презентації органів з оцінки відповідності Швецов В.В. познайомив присутніх з потенційними можливостями ДП «Черкасистандартметрологія», а саме:

- Орган з оцінки відповідності продукції ДП «Черкасистандартметрологія», відповідно до Наказу Мінекономрозвитку № 1315 від 11.11.2014, призначений органом з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів;

- Орган з сертифікації ДП «Черкасистандартметрологія» акредитований Національним агентством з акредитації України на відповідність ISO/IEC 17065:2012;
- ДП "Черкасистандартметрологія" має власний випробувальний центр, який акредитований Національним агентством з акредитації України на відповідність ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 також на проведення випробувань приладдя та виробів медичного призначення;
- Орган сертифікації систем управління ДП "Черкасистандартметрологія" призначений Міністерством економічного розвитку і торгівлі України на виконання робіт із сертифікації систем управління та акредитований Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ISO/IEC 17021:2011;
- Сфера акредитації органу з сертифікації систем управління ДП "Черкасистандартметрологія" охоплює сертифікацію систем управління якістю виробів медичних відповідно до вимог ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання, ISO 13485:2003 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.

Присутні на нараді обговорили організацію та проведення оцінювання систем управління якістю та проведення випробувань продукції при оцінюванні відповідності медичних виробів вимогам технічного регламенту.

За результатами наради було підготовлено рішення.