

Медичні вироби: процедури оцінки відповідності для введення в обіг

Іван Демченко,

доцент кафедри судової медицини та медичного права,

кандидат юридичних наук, доцент

адвокат

КИЇВ 2025

План презентації.

1. Вступ.
2. Законодавство України та Європейського Союзу щодо обігу медичних виробів
3. Чому «введення в обіг» та процедури оцінки відповідності?
4. Кроки для введення в обіг медичних виробів

Lab2Market

Lab2Market
MedTech

Lab2Market MedTech - адаптована підприємницька програма навчання, яка допомагає дослідникам, винахідникам та вченим отримати знання, необхідні для успішної комерціалізації результатів наукових досліджень у медичній сфері.

МЕТА

Програма має на меті зменшення ризиків та скорочення часу виведення результатів медичних досліджень з лабораторії на ринок шляхом об'єднання зусиль академічної та бізнес-спільноти.

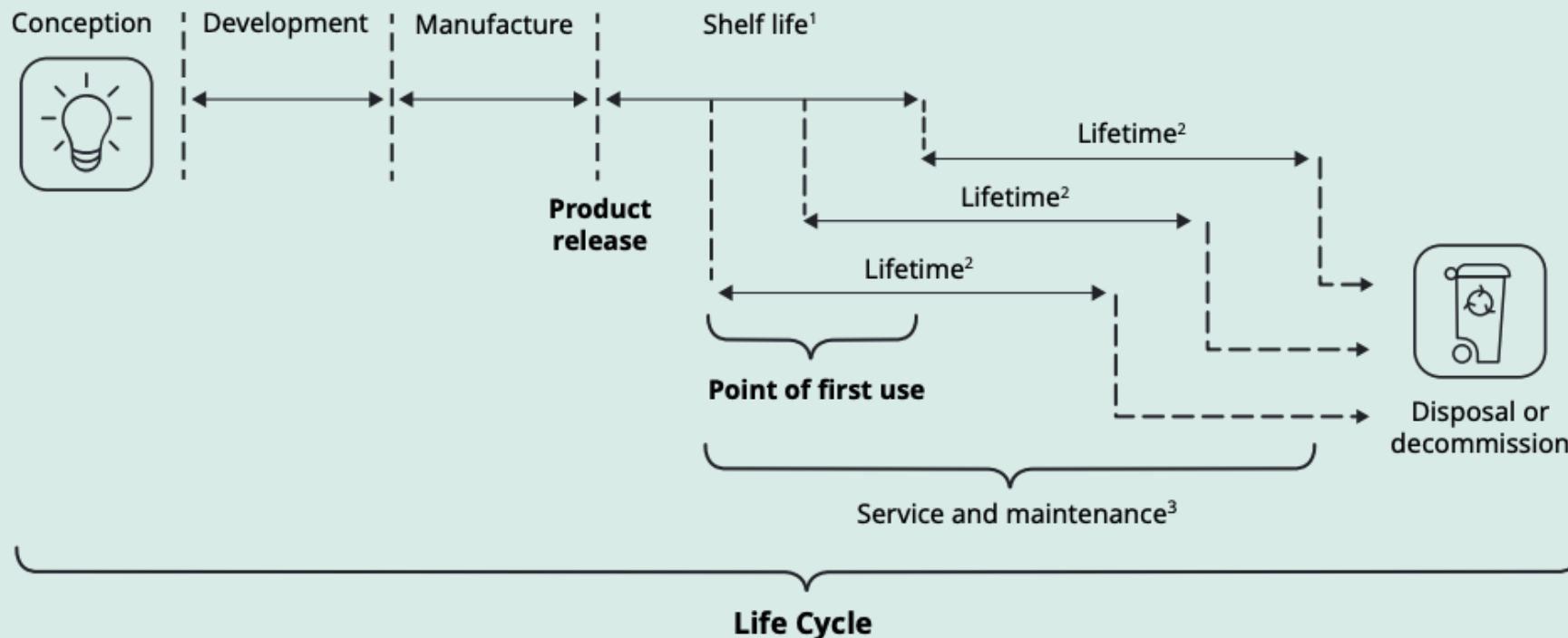
1. Медичні вироби. Актуальність

- ▶ **1. Діагностичні вироби** Лабораторні тести (аналізатори крові, тест-системи) УЗД-апарати, МРТ, КТ, Глюкометри, тонометри, Ендоскопічне обладнання
- ▶ **2. Терапевтичні та лікувальні вироби** Шприци, катетери, Інфузійні насоси, Дефібрилятори, Дихальні апарати (ШВА)
- ▶ **3. Хірургічні вироби** Скалелі, пінцети, ножиці; Шовні матеріали; Хірургічні лазери
- ▶ **4. Ортопедичні та імплантовані вироби** Протези, ортези; Суглобові імплантати; Кардіостимулятори
- ▶ **5. Засоби індивідуального захисту** Маски, рукавички; Захисні окуляри, екрани; Халати, комбінезони
- ▶ **6. Реабілітаційні вироби** Інвалідні візки; Ходунки, милиці; Ортопедичне взуття
- ▶ **7. Медичні вироби для домашнього використання** Електронні термометри; Апарати для вимірювання артеріального тиску; Інгалятори



1. «ЖИТТЄВИЙ ЦИКЛ» МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Figure 1: Medical device life cycle encompassing shelf life and lifetime



ISO 14971: All phases in the life of a medical device, from initial conception to final decommissioning and disposal

¹ Time from date of manufacture to the claimed use-by date. Not all devices have a use-by date. However, the storage conditions and time should be considered.

² Number and/or the period of subsequent uses

³ Service and maintenance can be used to extend lifetime

Джерело: Risborough P.,
Dunn F. Medical Device
Lifetime Addressing the
lifetime requirements of the
MDR (EU) 2017/74. A BSI
white paper.
<https://www.bsigroup.com/steassets/pdf/en/insights-and-media/insights/white-papers/bsi-wp-medical-devices-lifetime-uk-en.pdf>

2. Законодавство України, що регулює обіг медичних виробів

- ▶ Основи законодавства України про охорону здоров'я
- ▶ Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»
- ▶ Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»
- ▶ **Технічний регламент щодо медичних виробів:** затверджений Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року (з змінами)
- ▶ Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*: затверджений Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 02 жовтня 2013 року (з змінами)
- ▶ Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують: затверджений Постановою Кабінету Міністрів України №755 від 02 жовтня 2013 року (з змінами)

2. Технічний регламент щодо медичних виробів

- ▶ Технічний регламент щодо медичних виробів розроблено на основі Директиви Ради ЄС від 14 червня 1993 р. N 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів.
- ▶ Директива Ради ЄС від 14 червня 1993 р. N 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів втратила чинність у Європейському Союзі.
- ▶ **Україна вживає необхідних заходів з метою** поступового **досягнення відповідності технічним регламентам ЄЄ** та системам стандартизації, метрології, акредитації, **робіт з оцінки відповідності** та ринкового нагляду ЄЄ та **зобов'язується дотримуватися принципів та практик, викладених в актуальних рішеннях та регламентах ЄС.** (ст. 56 глави 3 Розділу IV Угоди про асоціацію) + *вимоги Угоди АСАА (Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Goods)*

2. Європейський Союз та Україна.

Європейський Союз	Україна
<p>Регламент (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 05 квітня 2017 р. щодо медичних виробів, що змінює Директиву 2001/83/ЄС, Регламент (ЄС) № 178/2002 та Регламент (ЄС) № 1223/2009 та скасовує Директиви Ради 90/385/ЄЕС та 93/42/ЄЕС – MDR</p>	<p>MDR та IVDR – а саме відповідні проекти Постанов Кабінету Міністрів України розміщені для проведення публічного громадського обговорення (грудень 2024 року)</p>
<p>Регламент (ЄС) <u>2017/746</u> Європейського Парламенту та Ради від 05 квітня 2017 р. щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i> та скасування Директиви 98/79/ЄС та Рішення Комісії 2010/227/ЄС – IVDR</p>	<p>Проект Закону України «Про медичні вироби» (№7585)?</p>
<p>Перехідні періоди застосування – поетапно, максимум до 2029 року</p>	<p>Перехідний період в Україні – за проектом - 5 років</p>

2. Європейський Союз та Україна.

- ▶ Україна вживає необхідних заходів з метою поступового досягнення відповідності технічним регламентам ЄЄ та системам стандартизації, метрології, акредитації, робіт з оцінки відповідності та ринкового нагляду ЄЄ та зобов'язується дотримуватися принципів та практик, викладених в актуальних рішеннях та регламентах ЄС.

(ст. 56 глави 3 Розділу IV Угоди про асоціацію) + вимоги Угоди АСАА (Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Goods)

- ▶ **MDR** та **IVDR** – а саме відповідні проекти Постанов Кабінету Міністрів України розміщені для проведення публічного громадського обговорення (грудень 2024 року)
- ▶ Перехідний період в Україні – за проектом - 5 років
- ▶ Проект Закону України «Про медичні вироби» (№7585)

2. Відповідність національним стандартам?

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 11 жовтня 2017 року № 1245
(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від 20.01.2020 № 117)

**Перелік
національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753**

До цього переліку включено національні стандарти, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам у рамках реалізації Директиви Ради ЄС 93/42/ЄЕС.

На основі переліку назв і позначень гармонізованих європейських стандартів, опублікованого в Офіційному віснику Європейського Союзу С 389 від 17.11.2017, та Каталогу національних стандартів та кодексів усталеної практики України станом на 01.01.2019.

1 №	2 Позначення національного стандарту	3 Назва національного стандарту	4 Позначення гармонізованого європейського стандарту	5 Дата першого опублікування гармонізованого європейського стандарту в Офіційному віснику ЄС	6 Позначення заміненого гармонізованого європейського стандарту	7 Дата припинення надання презумпції відповідності внаслідок застосування заміненого гармонізованого європейського стандарту
1.	ДСТУ EN 285:2015	Стерилізація. Стерилізатори парові. Стерилізатори великогабаритні.	EN 285:2006+A2:2009	02.12.2009	EN 285:2006 +A1:2008 Примітка 2.1	21.03.2010
2.	ДСТУ EN 455-1:2014	Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина	EN 455-1:2000	30.09.2005	EN 455-1:1993 Примітка 2.1	30.04.2001

Залишилась незначна частина національних стандартів не гармонізованих з європейськими стандартами у рамках реалізації Директиви Ради ЄС 93/42/ЄЕС (що вже втратила чинність у ЄС у 2021 році)

3. Введення в обіг

Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»	Технічний регламент щодо медичних виробів
Введення в обіг – надання продукції на ринку України в перший раз. (ч.1, ст.1)	Введення в обіг - перша поява медичного виробу,..., на ринку України з метою розповсюдження та/або застосування за призначенням незалежно від того, чи є цей медичний виріб новим чи повністю відновленим (п.п. 9, п.2)
Продукція, що вводиться в обіг,..... ,....., повинна відповідати вимогам усіх чинних технічних регламентів , які застосовуються до такої продукції, крім випадків, визначених ... у відповідних технічних регламентах (ч.1, ст.11)	Введення в обіг ... медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту , за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням. (п.9)

3. Оцінка відповідності.

Оцінка відповідності - процес доведення того, що задані вимоги, які стосуються продукції, процесу, послуги, системи, особи чи органу, були виконані.

(ч.1, ст.1 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»)

Оцінка відповідності вимогам технічних регламентів здійснюється у випадках і шляхом застосування процедур оцінки відповідності, які визначені в таких технічних регламентах.

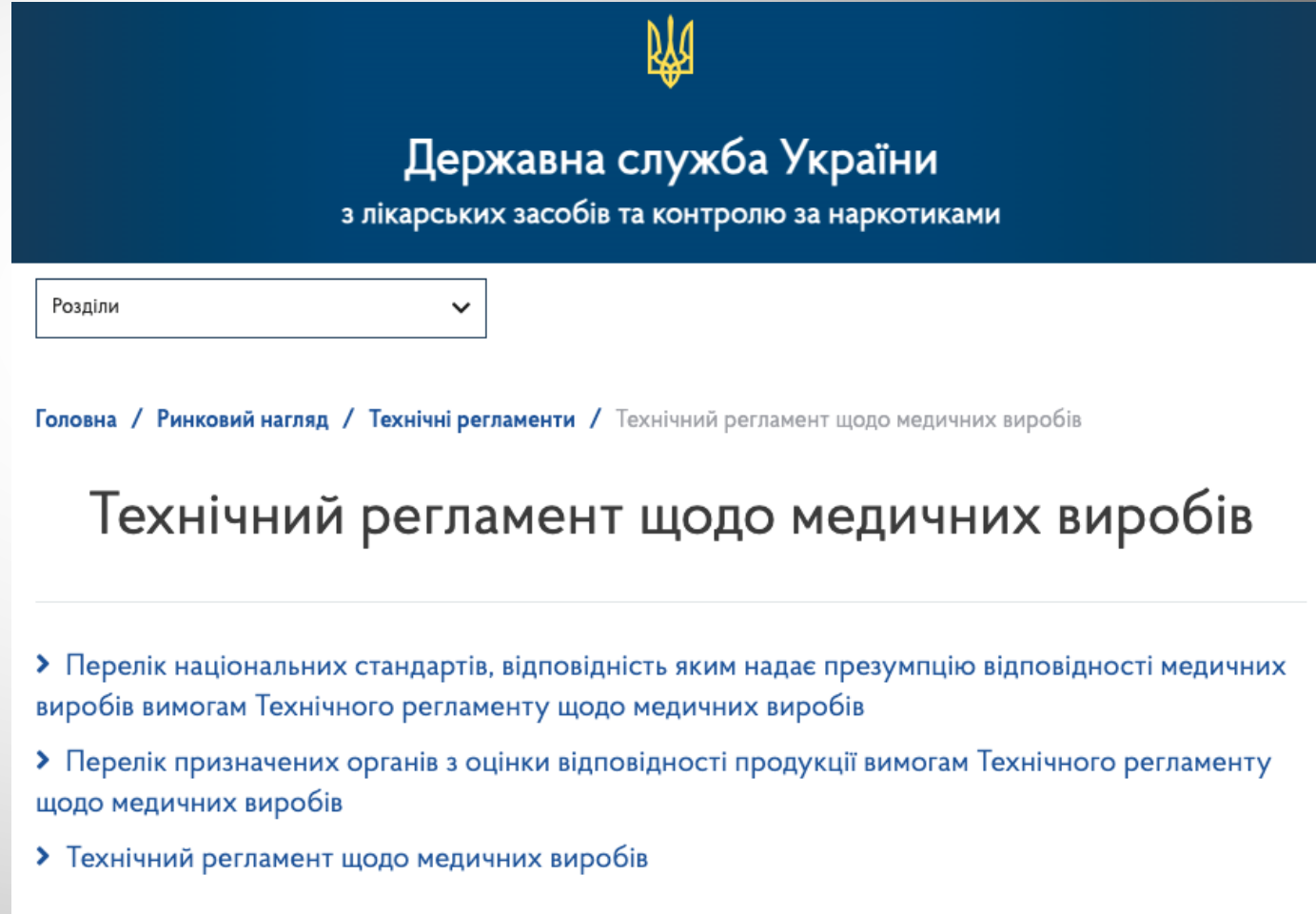
Виробники та інші особи, зазначені в цій частині, застосовують процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів самостійно, а у випадках, визначених у технічних регламентах чи передбачених ними процедурах оцінки відповідності, - із залученням **відповідних органів з оцінки відповідності.**


(ст.25 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»)

3. Органи з оцінки відповідності

Орган з оцінки відповідності - орган (підприємство, установа, організація чи їх структурний підрозділ), що здійснює діяльність з оцінки відповідності, включаючи калібрування, випробування, сертифікацію та інспектування.

(ч.1, ст.1 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»)





Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Розділи ▾

[Головна](#) / [Ринковий нагляд](#) / [Технічні регламенти](#) / [Технічний регламент щодо медичних виробів](#)

Технічний регламент щодо медичних виробів

- ▶ [Перелік національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів](#)
- ▶ [Перелік призначених органів з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів](#)
- ▶ [Технічний регламент щодо медичних виробів](#)

4. Кроки для введення в обіг медичних виробів

- ▶ 1. Визначити, чи є Ваш виріб (ідея, розробка) медичним виробом?
- ▶ 2. Визначити клас медичного виробу.
- ▶ 3. Пройти процедуру оцінки відповідності.
- ▶ 4. Введення в обіг і **подальші зобов'язання**.



Крок 1. Чи є Ваш виріб (ідея, розробка) медичним виробом? (III)

Чи є Ваш виріб (ідея, розробка) медичним виробом?

- ▶ п. 1-8, 11-12 Технічного регламенту щодо медичних виробів
- ▶ статті 1 та 2 Регламенту (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 05 квітня 2017 р. щодо медичних виробів

Чи підпадає під визначення та мету застосування?

Якщо «ні» – Ваш виріб (ідея, розробка) не є медичним виробом

Крок 1. Медичні вироби. Чи є Ваш виріб (ідея, розробка) медичним виробом?

медичний виріб - будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, **передбачене виробником** для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу),

призначені виробником для застосування з метою:

забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання,

діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації,

дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та

основна передбачувана **дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів**, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

п.п.9, п.2 Технічного регламенту щодо медичних виробів



MDR містить
більш
ширший
перелік
медичних
виробів

Крок 1. Медичні вироби. Чи є Ваш виріб (ідея, розробка) медичним виробом?

"медичний виріб" означає будь-який інструмент, апарат, пристрій, програмне забезпечення, імплантат, реагент, матеріал або інший виріб, призначений виробником для використання людиною, окремо або у поєднанні, для однієї або кількох визначених нижче специфічних медичних цілей:

- діагностики, профілактики, моніторингу, передбачення, прогнозування, лікування чи полегшення захворювання,
- діагностики, моніторингу, лікування, полегшення або компенсації травми чи інвалідності,
- дослідження, заміни або модифікації анатомії або фізіологічного чи патологічного процесу чи стану,
- надання інформації шляхом дослідження *in vitro* зразків, отриманих із тіла людини, в тому числі органа, донатій крові і тканин,

та який **не виконує своє основне цільове призначення за допомогою фармакологічних, імунологічних чи метаболічних засобів у чи на тілі людини**, проте функціонуванню якого такі засоби можуть сприяти.

Медичними виробами також вважають такі продукти:

- вироби для контролю запліднення чи надання допомоги в заплідненні;
- продукти, спеціально призначені для очищення, дезінфекції або стерилізації виробів,....

Стаття 2 Регламенту (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 05 квітня 2017 р. щодо медичних виробів



Крок 2. Визначити клас медичного виробу.

Медичні вироби поділяються на класи I, IIa, IIb і III. Класифікація здійснюється відповідно до **критеріїв**....

п. 14 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Критерії класифікації медичних виробів: Додаток 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Методичні рекомендації «Класифікація медичних виробів»: затв. Наказом Міністерства охорони здоров'я України №142 від 22 січня 2020 року

Крок 2. Визначити клас медичного виробу.

Критерії класифікації медичних виробів:

- ▶ Інвазивність (інвазивні, не-інвазивні)
- ▶ тривалості використання (тимчасові, короткотермінові, довготермінові)
- ▶ наявність контакту з тілом людини,
- ▶ дія на життєво важливі органи людини,
- ▶ можливість використання джерел енергії разом з виробом

Крок 2. Визначити клас медичного виробу.

Медичні вироби поділяються на класи I, IIa, IIб і III. В основі поділу лежить комбінації критеріїв та відповідних ступенів ризику.

Класи медичних виробів	Ступінь ризику
Клас I	Невисокий ризик
Клас IIa	Середній ризик
Клас IIб	Підвищений ризик
Клас III	Високий ризик

Процедури оцінки відповідності	Класи						
	Додатки	I	I Стерильні	I вимір	IIa	IIб	III
3 (+ перевірка проекту)							√
3 (- перевірка проекту)			√	√	√	√	
4						√	√
5			√	√	√	√	√
6			√	√	√	√	√
7			√	√	√	√	
8	√		√	√	√		

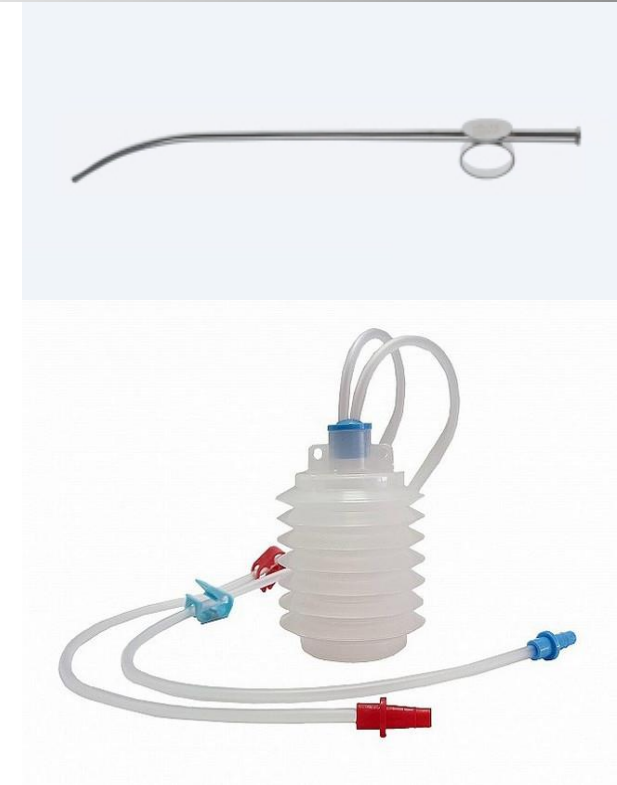
Джерело: Методичні рекомендації «Класифікація медичних виробів»: затв. Наказом Міністерства охорони здоров'я України №142 від 22 січня 2020 року

Крок 2. Визначити клас медичного виробу. Приклад 1.

Практичний приклад

Простий виріб для дренажу ран складається з трьох компонентів, які слід взяти до уваги: канюля, трубка і виріб для збору. Якщо виріб продається без канюлі, то класифікація канюлі не повинна братися до уваги. Крім того, передбачається, що зібрані рідини не призначені ні для повторного вливання в організм, ні для перероблення для можливого повторного вливання, і що виріб не призначений для підключення до всмоктувальної системи.	Правило/ пункт ТР щодо МВ	Клас
Хірургічна інвазивна канюля для розміщення в рані в плевральній порожнині для дренажу порожнини.	15	IIa
Неінвазивна трубка для видалення рідин організму до збирача.	9	I
Неінвазивний збирач для надходження рідин організму.	9	I

Однозначним висновком тут є те, що виробник матиме вибір в застосуванні класу IIa до всього виробу або проведенні окремих процедур оцінки відповідності для канюлі з одного боку і трубки та збирача – з іншого.



Джерело: Методичні рекомендації «Класифікація медичних виробів»: затв. Наказом Міністерства охорони здоров'я України №142 від 22 січня 2020 року

Крок 2. Визначити клас медичного виробу. Приклад 2.

12
Пункт 14
Хірургічно інвазивні –
тимчасового застосування

IIa

або

Спеціально для управління/діагностики/контролю / виправлення дефекту серця або центральної кровоносної системи за допомогою прямого контакту

III

або

Для використання при прямому контакті з центральною нервовою системою

III

або

Багаторазовий хірургічний інструмент

I

або

Енергопостачання/іонізуюче випромінювання

IIIb

або

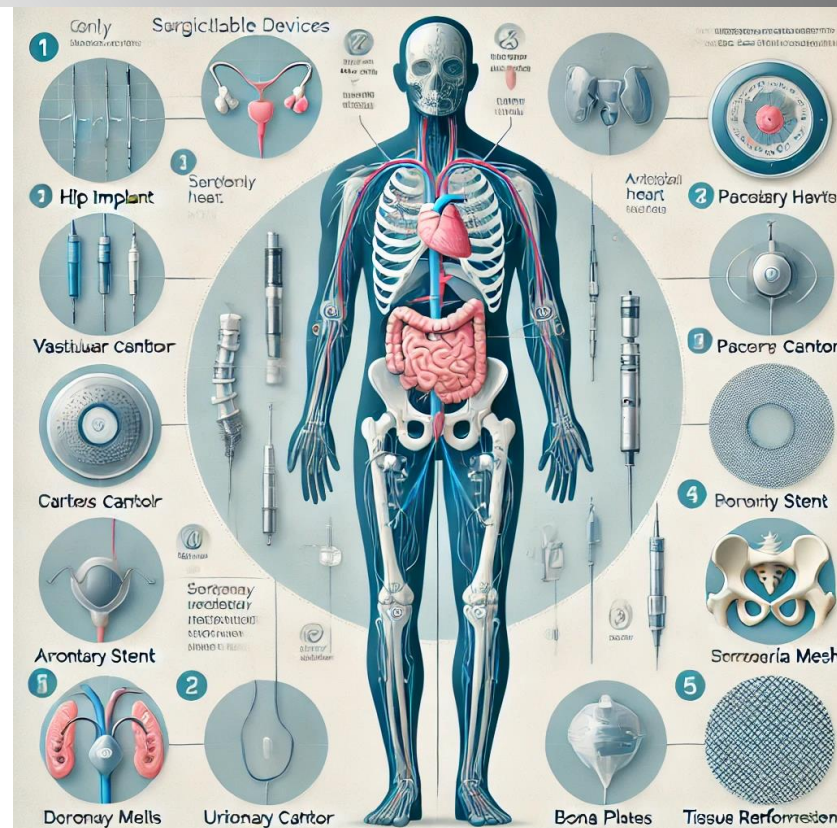
Біологічна дія – повна або часткова абсорбція

IIIb

або

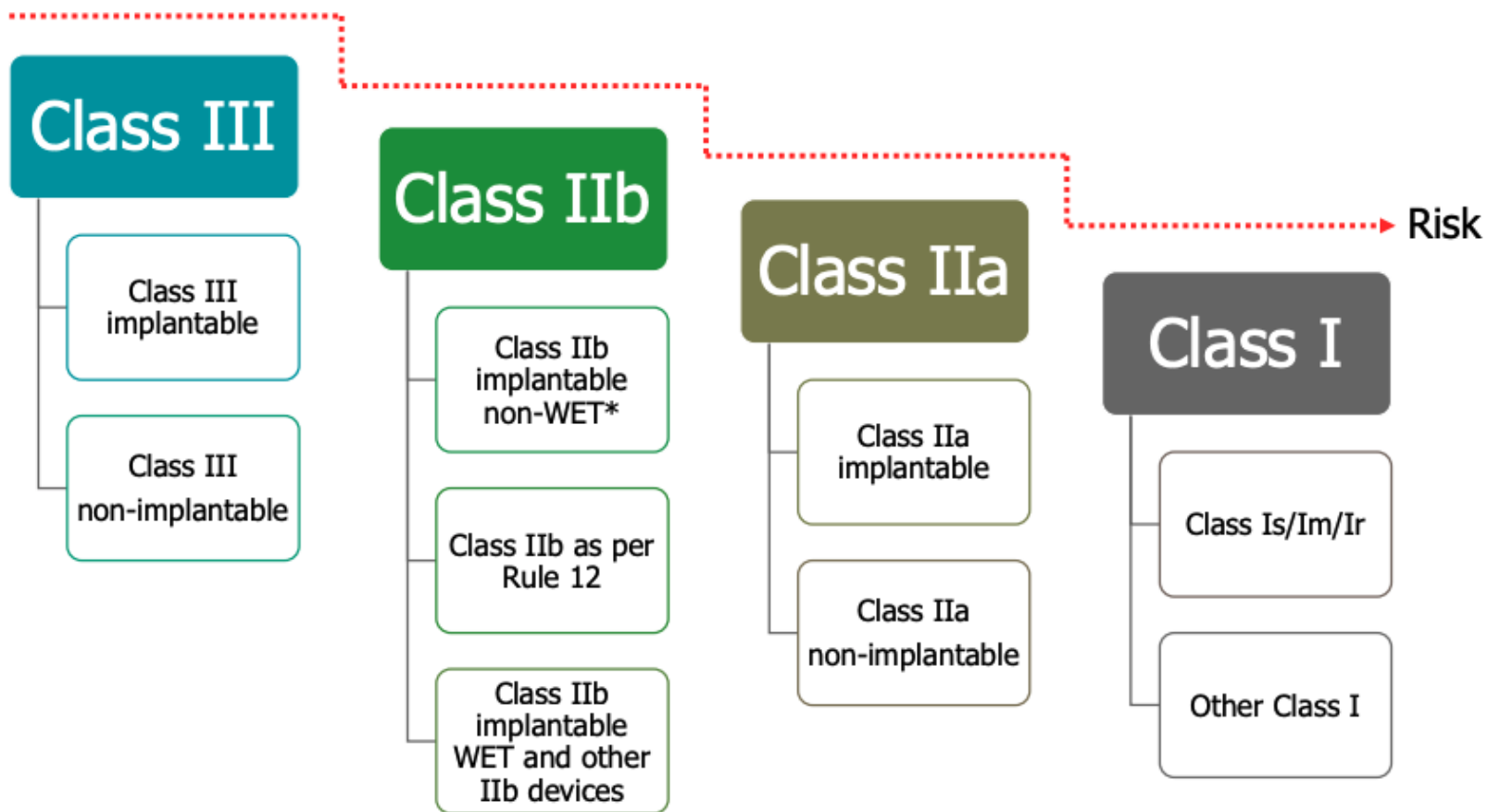
Призначені для введення ліків потенційно небезпечним способом

IIIb



Джерело: Методичні рекомендації «Класифікація медичних виробів»: затв. Наказом Міністерства охорони здоров'я України №142 від 22 січня 2020 року

Крок 2. Визначити клас медичного виробу. Приклад 2.



Is - стерильний пристрій
Im - пристрій із вимірювальною функцією
Ir - багаторазовий пристрій (наприклад, хірургічне обладнання)

Джерело: Katta J. Medical Device Regulation (EU 2017/745) – Conformity Assessment Routes. URL: <https://www.bsigroup.com/globalassets/localfiles/fr-fr/dispositifs-medicaux/ressources/bsi-md-mdr-conformity-assessment-routes-webinar-presentation-16-july-2019-fren.pdf>

*WET – Well-established technologies (Article 52.4) - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors

Крок 3. Пройти процедуру оцінки відповідності.

- ▶ п. 15– 30 Технічного регламенту щодо медичних виробів + відповідні Додатки, що залежать від класу медичного виробу.



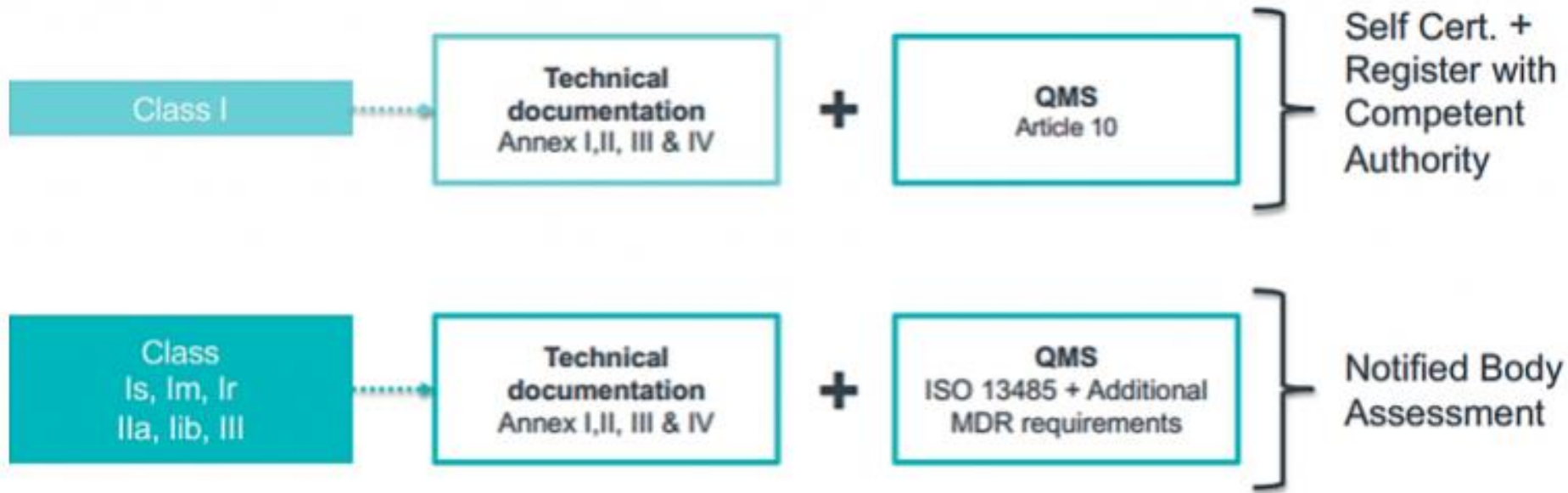
Процедури оцінки відповідності:

Додаток 3	функціонування комплексної системи управління якістю
Додаток 4	проведення перевірки типу
Додаток 5	проведення перевірки продукції
Додаток 6	функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів
Додаток 7	функціонування системи управління якістю продукції
Додаток 8	здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів

Процедури оцінки відповідності	Класи						
	Додатки	I	I Стерильні	I вимір	IIa	IIb	III
3 (+ перевірка проекту)							√
3 (- перевірка проекту)			√	√	√	√	
4						√	√
5			√	√	√	√	√
6			√	√	√	√	√
7			√	√	√	√	
8	√		√	√	√		

Крок 3. Пройти процедуру оцінки відповідності.

3. Determine conformity assessment routes



Annex IX, X, XI cover conformity Assessment routes



Джерело: CE Marking a Medical Device under the EU MDR. URL: <https://www.ucl.ac.uk/international-surgical-sciences/quality-management/ce-marking-medical-device-under-eu-mdr>

Крок 3. Пройти процедуру оцінки відповідності.

Обовязкові елементи процедури оцінки відповідності є:

- ▶ Система управління якістю (СУЯ)
- ▶ Технічна документація

Система управління якістю (СУЯ)?

ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби.

Система управління якістю. Вимоги до регулювання» (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) - розроблений спеціально для сфери медичних виробів. Це, по суті, великий посібник про те, як виконувати завдання, а також набір процедур і процесів, щоб гарантувати, що наші пристрої виробляються стабільно та відповідно до стандартів.

Встановлює:

- ▶ Вимоги до документації
- ▶ Відповідальність керівництва
- ▶ Управління ресурсами
- ▶ Реалізація продукції
- ▶ Вимірювання, аналіз та поліпшення



Джерело: CE Marking a Medical Device under the EU MDR. URL: <https://www.ucl.ac.uk/interventional-surgical-sciences/quality-management/ce-marking-medical-device-under-eu-mdr>

Технічна документація.

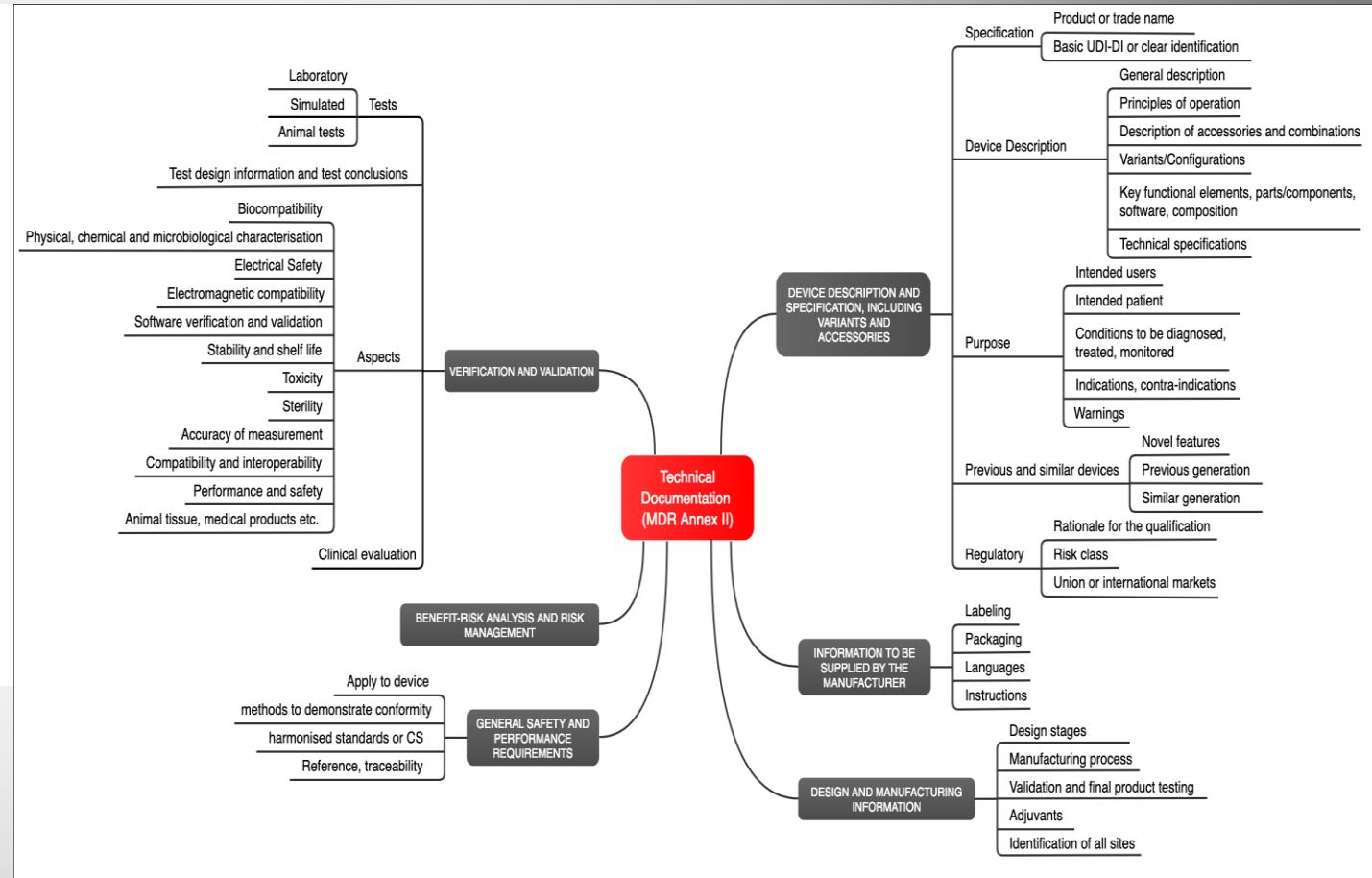
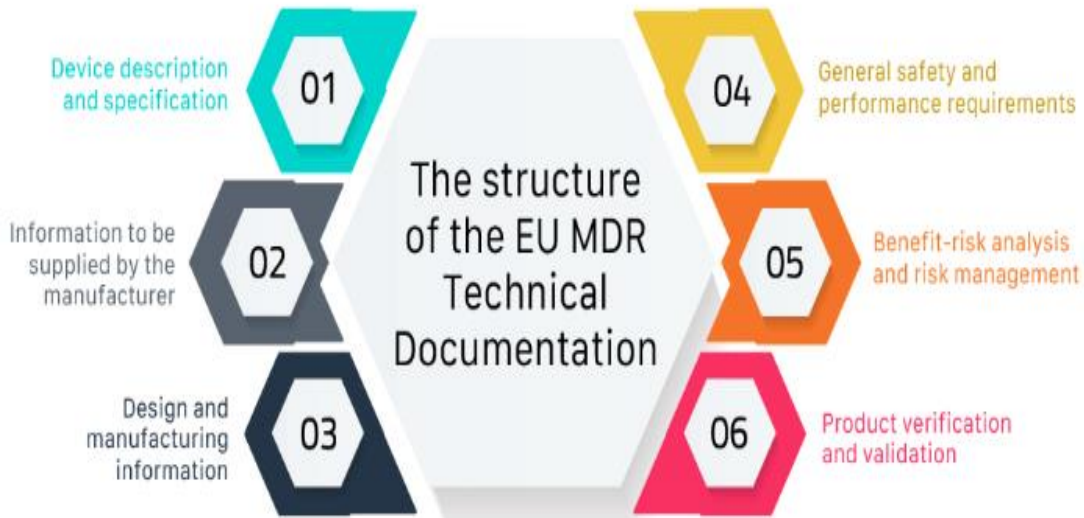
Технічна документація має забезпечувати можливість оцінити відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Технічна документація має містити, зокрема:

- ▶ загальний опис медичного виробу, в тому числі будь-яких запланованих модифікацій такого виробу, а також його передбаченого застосування;
- ▶ проектні креслення, інформацію про передбачені методи виготовлення зазначеного медичного виробу, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо;
- ▶ описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень, схем і роботи медичного виробу;
- ▶ результати аналізу ризиків, інформацію про стандарти, що застосовуються повністю або частково,....;
- ▶ якщо медичні вироби вводяться в обіг у стерильному стані - опис методів, що застосовуються, а також звіт про валідацію;
- ▶ результати проведених проектних розрахунків і перевірок....;
- ▶ рішення, [які приймає виробник під час розроблення та проектування медичних виробів];
- ▶ результати доклінічного оцінювання;
- ▶ результати клінічного оцінювання;
- ▶ етикетку та інструкції із застосування.

Джерело: п.3 Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів: Додаток 8 до Технічного регламенту

Технічна документація



Джерело: Zvonar Brkic K. What are the EU MDR technical documentation structure and requirements?

URL:

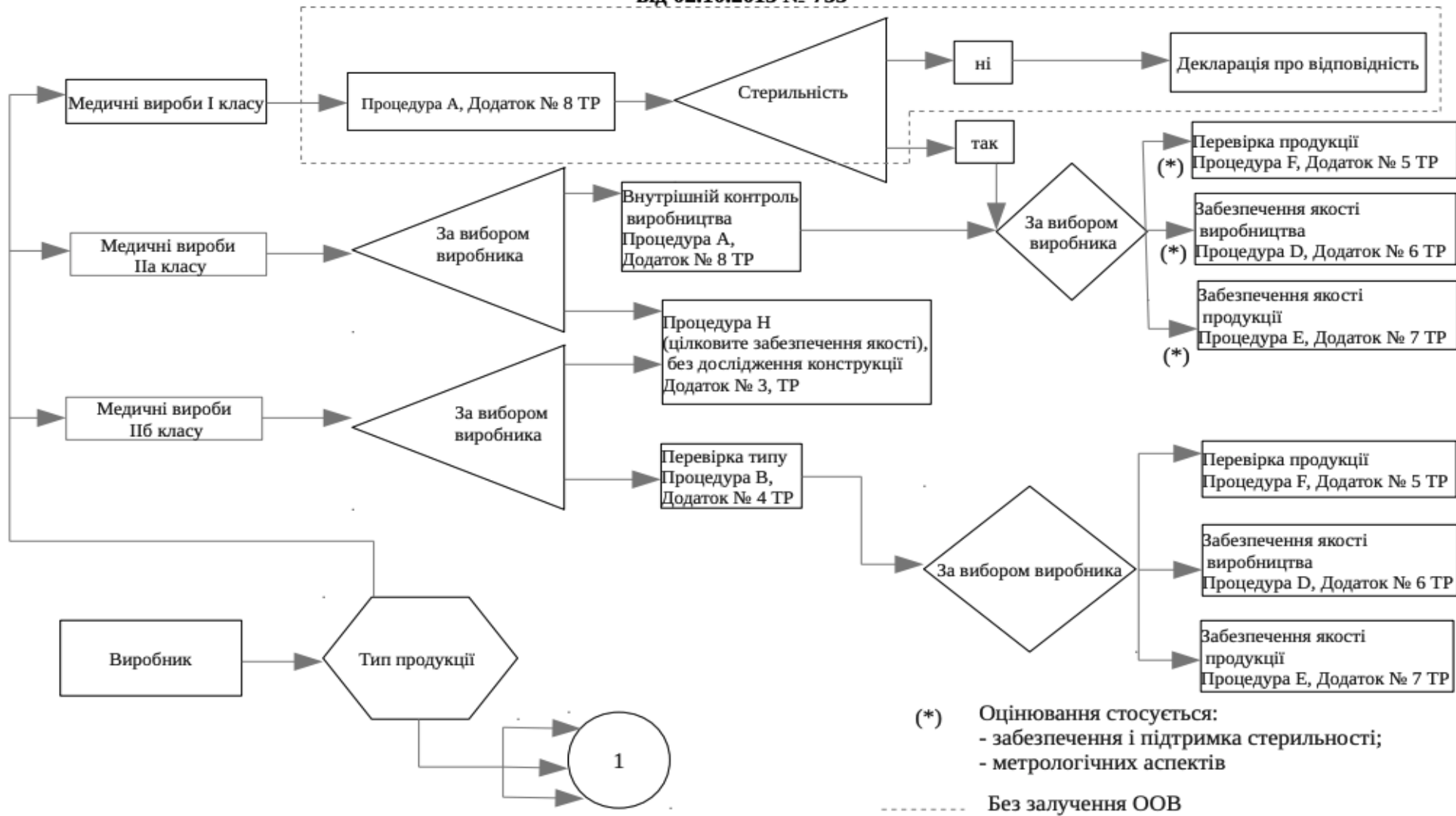
<https://advisera.com/13485academy/blog/2021/04/06/what-are-the-eu-mdr-technical-documentation-structure-and-requirements/>

Джерело: Technical documentation for medical devices

URL: https://dcnblogcom.johner-institute.com/wp-content/uploads/2024/04/MDR_Annex_2.png

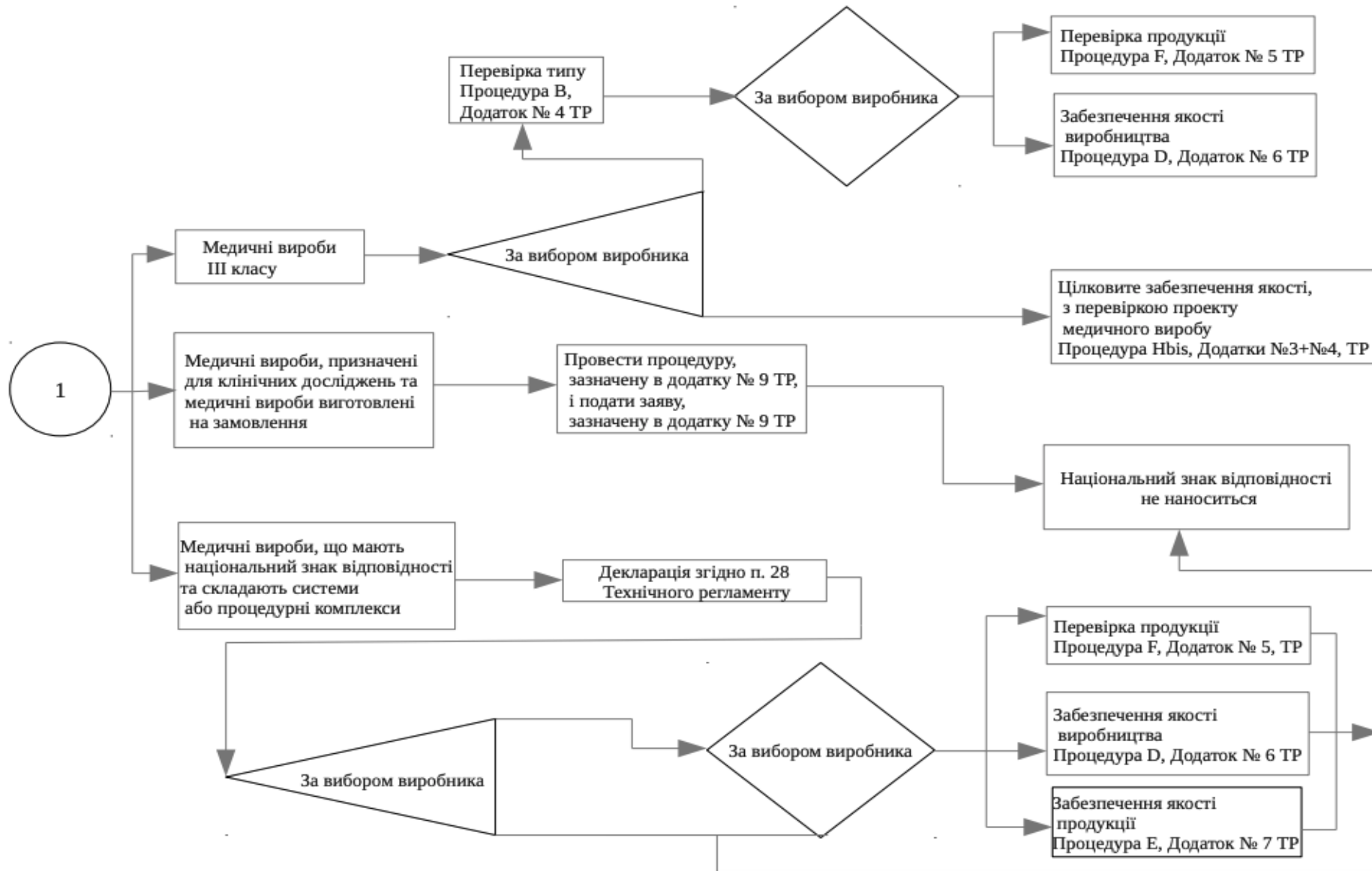
Процедури оцінки відповідності.

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



Джерело: Блок-схема процедур оцінки відповідності ... URL: https://uni-cert.ua/wp-content/uploads/2021/05/protsedura_ov_753-ua.pdf

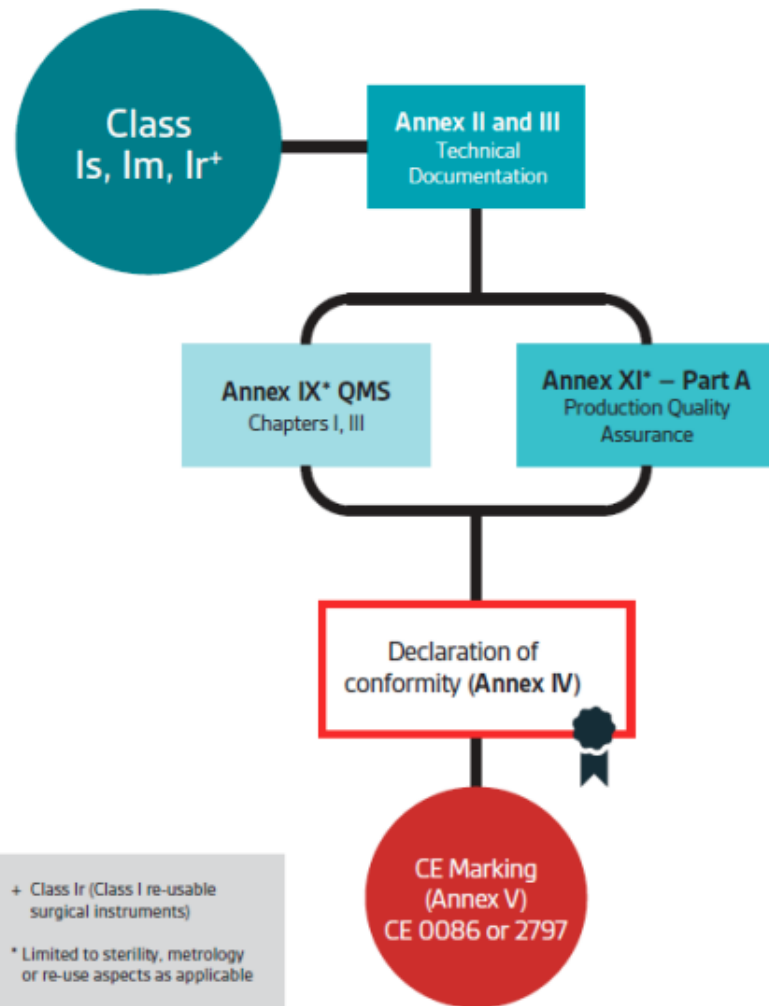
Процедури оцінки відповідності.



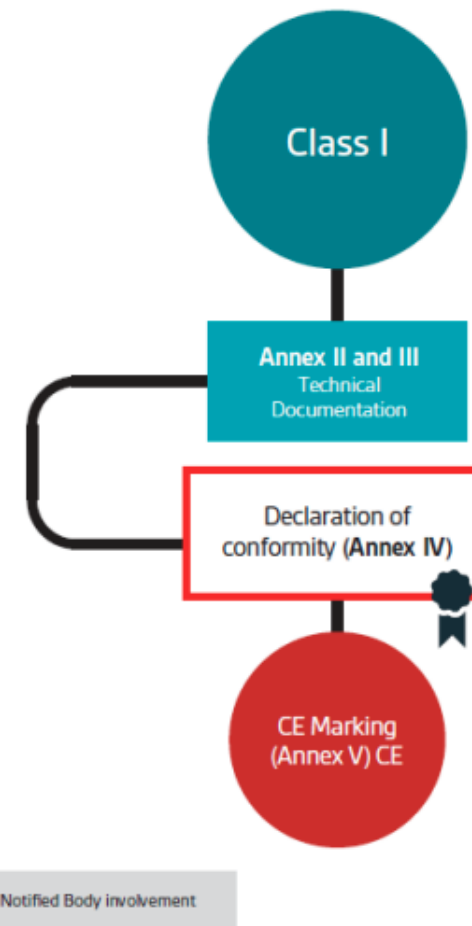
Джерело: Блок-схема процедур оцінки відповідності ... URL: https://uni-cert.ua/wp-content/uploads/2021/05/protsedura_ov_753-ua.pdf

Процедури оцінки відповідності.

Class Is/Im/Ir devices



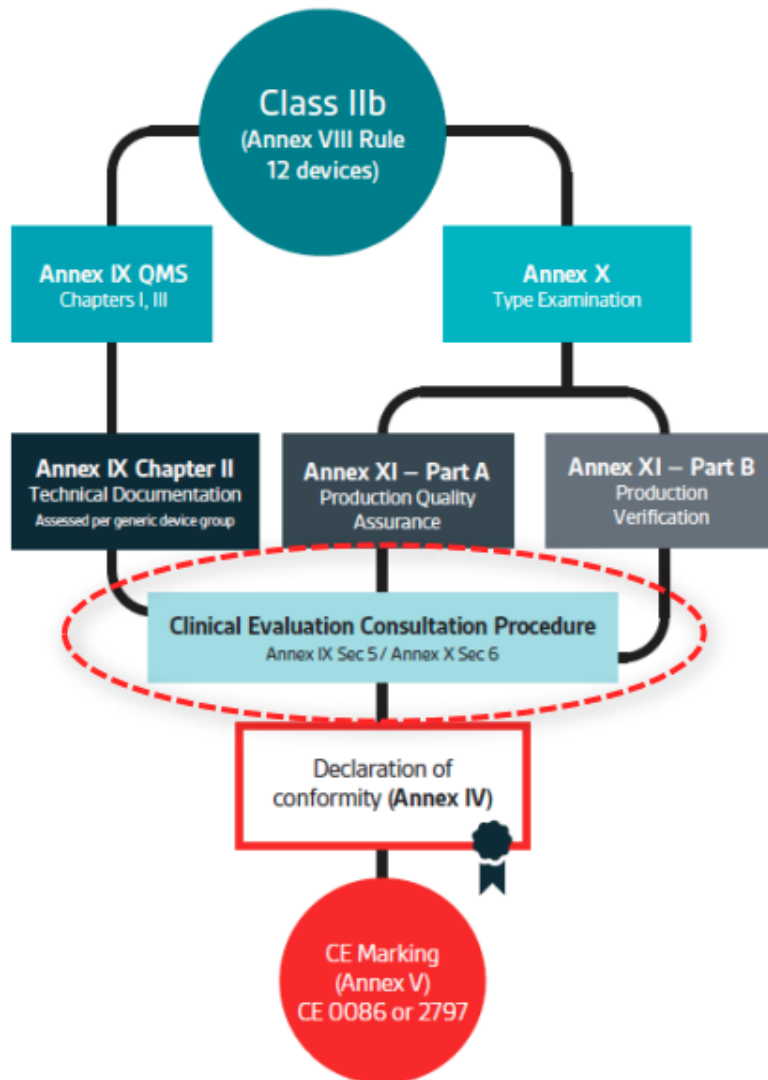
Class I devices (excluding Class Is/Im/Ir devices)



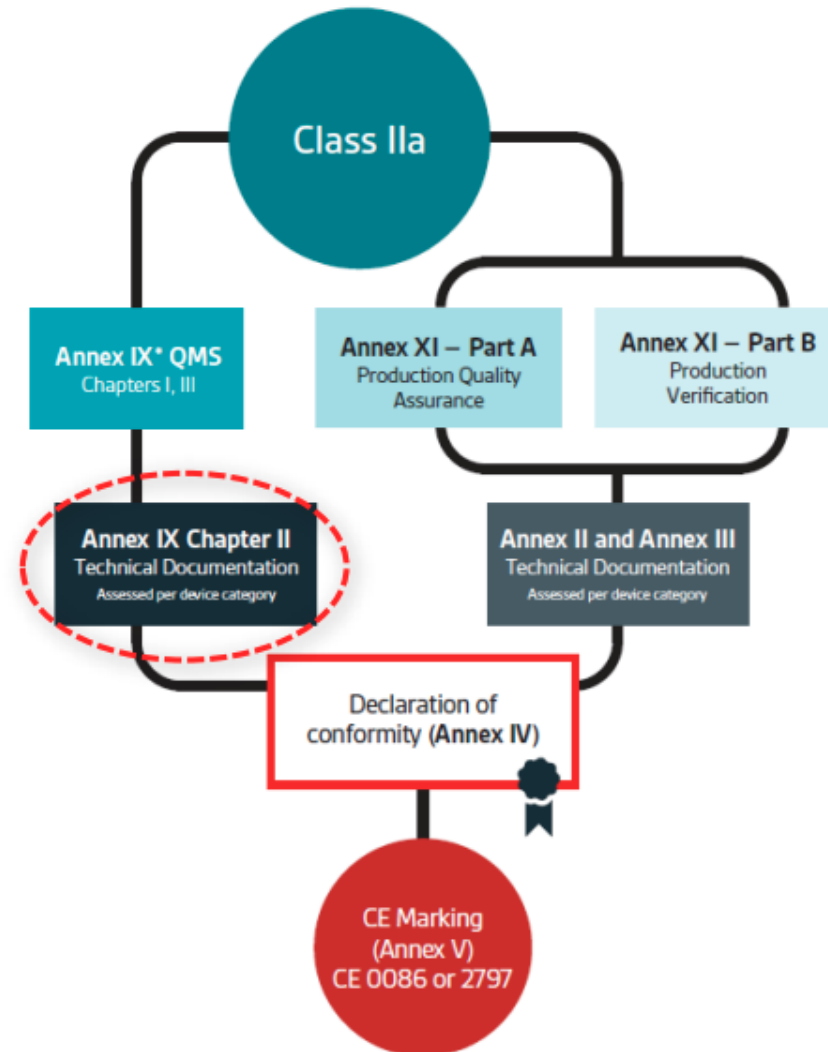
Джерело: Katta J. Medical Device Regulation (EU 2017/745) – Conformity Assessment Routes. URL: <https://www.bsigroup.com/globalassets/localfiles/fr-fr/dispositifs-medicaux/ressources/bsi-md-mdr-conformity-assessment-routes-webinar-presentation-16-july-2019-fren.pdf>

Процедури оцінки відповідності.

Class IIb Annex VIII Rule 12 devices



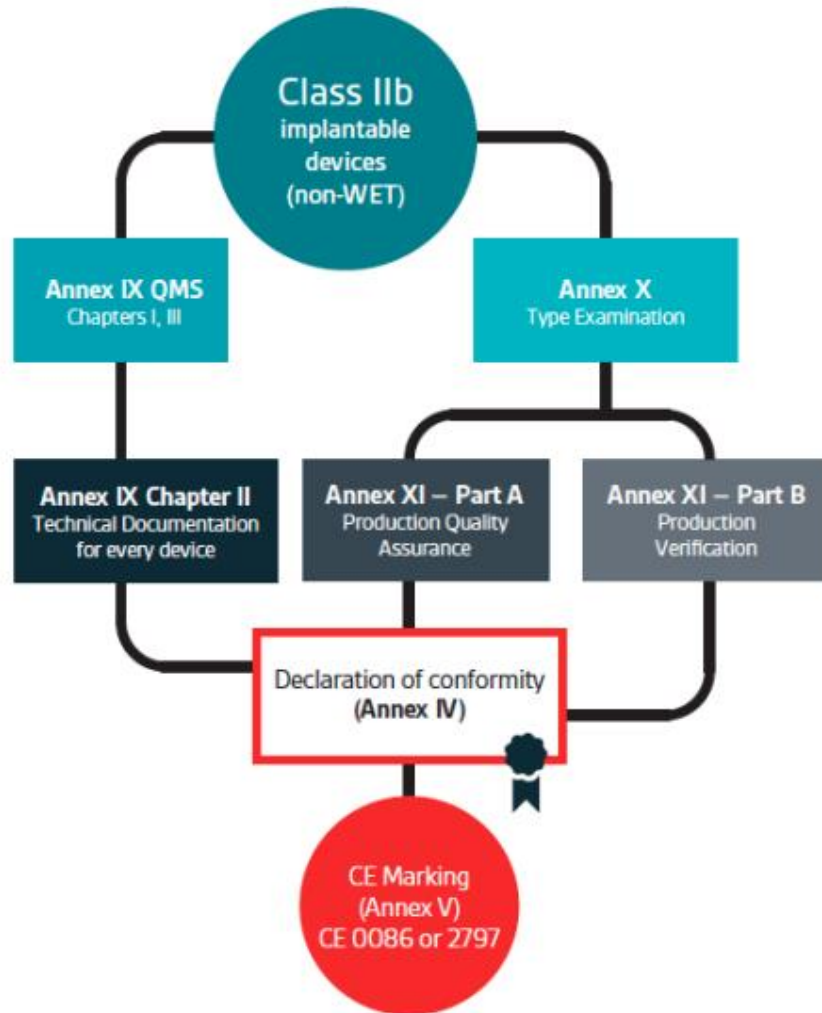
Class IIa devices



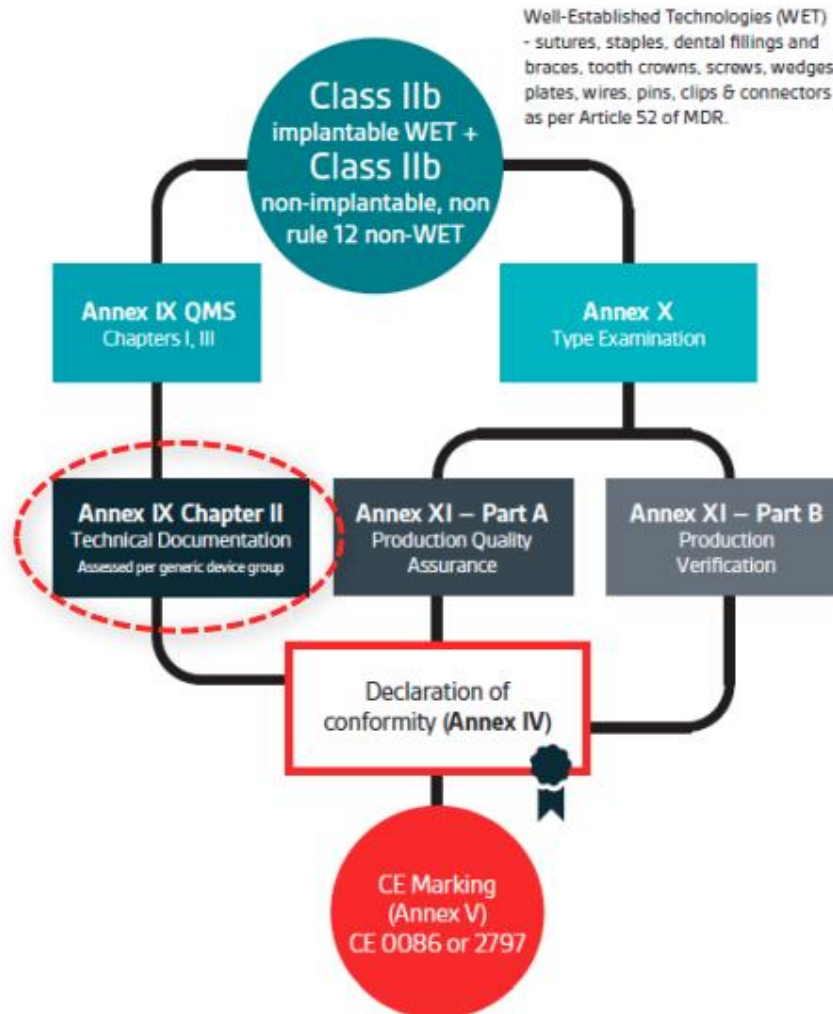
Джерело: Katta J. Medical Device Regulation (EU 2017/745) – Conformity Assessment Routes. URL: <https://www.bsigroup.com/globalassets/localfiles/fr-fr/dispositifs-medicaux/ressources/bsi-md-mdr-conformity-assessment-routes-webinar-presentation-16-july-2019-fren.pdf>

Процедури оцінки відповідності.

Class IIb implantable devices (excluding WET)



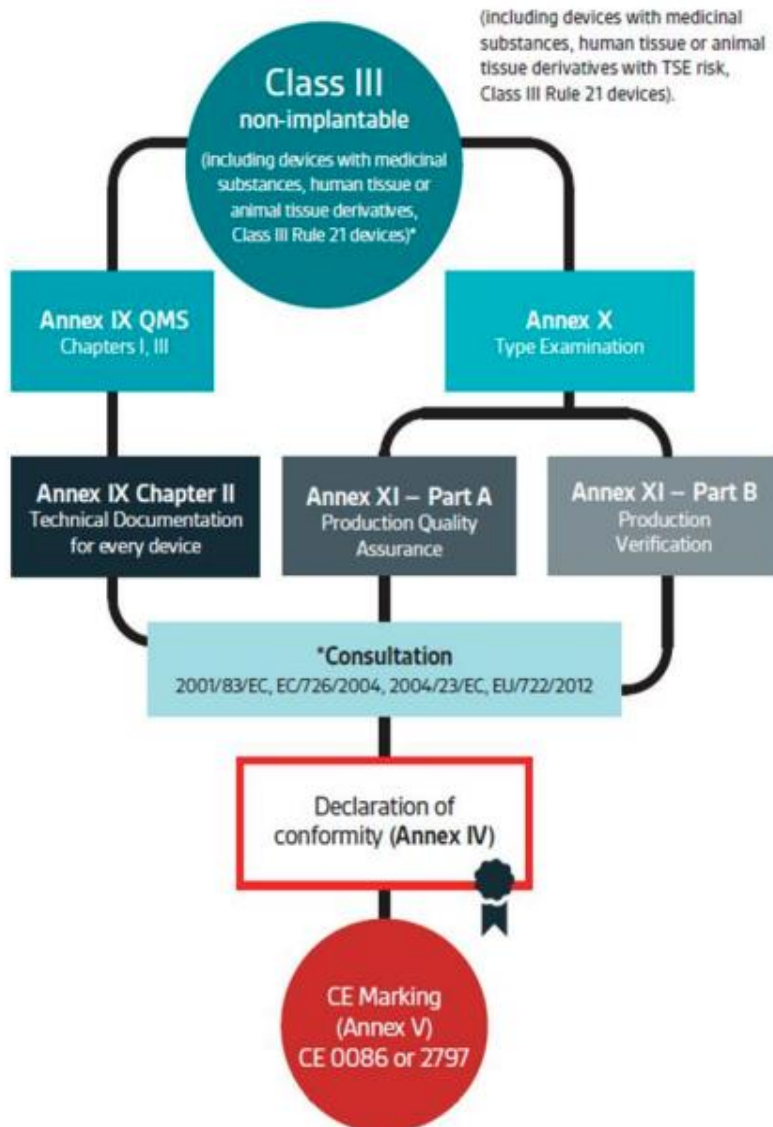
Class IIb implantable WET Class IIb non-implantable, non rule 12, non WET



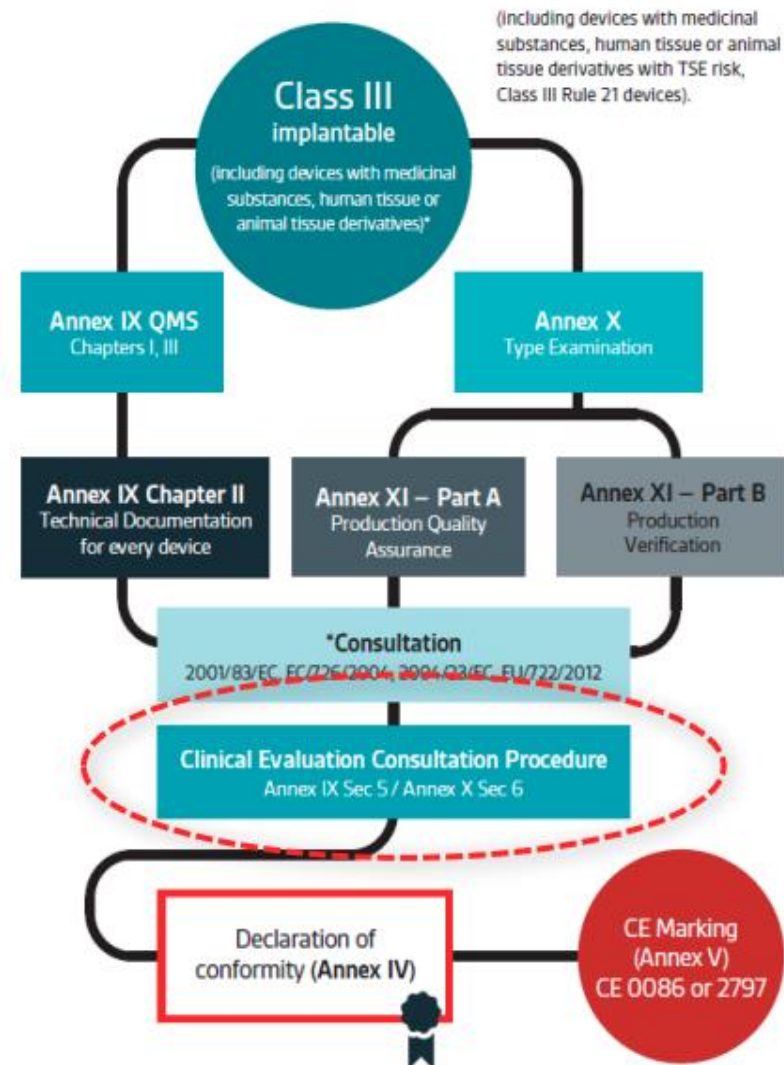
Джерело: Katta J. Medical Device Regulation (EU 2017/745) – Conformity Assessment Routes. URL: <https://www.bsigroup.com/globalassets/localfiles/fr-fr/dispositifs-medicaux/ressources/bsi-md-mdr-conformity-assessment-routes-webinar-presentation-16-july-2019-fren.pdf>

Процедури оцінки відповідності.

Class III non-implantable devices



Class III Implantable devices



Джерело: Katta J. Medical Device Regulation (EU 2017/745) – Conformity Assessment Routes. URL: <https://www.bsigroup.com/globalassets/localfiles/fr-fr/dispositifs-medicaux/ressources/bsi-md-mdr-conformity-assessment-routes-webinar-presentation-16-july-2019-fren.pdf>

Дякую за увагу!