



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2025 р. №

Київ

Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів
для діагностики in vitro

Відповідно до статті 5 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Затвердити такі, що додаються:

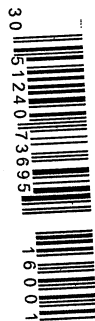
Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro;
план заходів із впровадження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

2. Установити:

1) надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів для діагностики in vitro, які відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047), і були введені в обіг до дати введення в дію цієї постанови, не може бути заборонене або обмежене з причин невідповідності затвердженому цією постановою Технічному регламенту.

2) введення в обіг медичних виробів, які відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047) дозволяється за наявності чинного відповідного сертифікату відповідності та/або декларації відповідності, проте не більше ніж п'ять роки з дати введення в дію цієї постанови. Надання на ринку та/або введення в експлуатацію таких медичних виробів не може бути заборонене або обмежене з причин невідповідності затвердженому цією постановою Технічному регламенту.

5. Міністерству охорони здоров'я України забезпечити впровадження Технічного регламенту, затвердженого цією постановою.



6. Ця постанова набирає чинності з дня опублікування та вводиться в дію через 5 років, окрім пунктів:

119-121, 125-135, підпунктів 4-5 пункту 152, 176, 180, 187, 232-277, 285, 287-299, 304-305, абзацу третього пункту 306, 307, 321, 324-325, 330, 332, друге речення пункту 336, 345, які вводяться в дію через шість місяців після введення в дію цієї постанови;

підпунктів 2-3 та 5-9 пункту 27, які вводяться в дію через двадцять чотири місяці після введення в дію цієї постанови;

підпункту 4 пункту 27, який вводиться в дію через дев'яносто шість місяців після введення в дію цієї постанови;

110, який вводиться в дію:

для медичних виробів для діагностики in vitro класу D – через дванадцять місяців після введення в дію цієї постанови;

для медичних виробів для діагностики in vitro класу B та C – через тридцять шість місяців після введення в дію цієї постанови;

для медичних виробів для діагностики in vitro класу A – через шістдесят місяців після введення в дію цієї постанови.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

