

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.01.2020 р. № 142

## **МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ**

**«Однорідні партії»**

**2020 рік**

## ВСТУП

Методичні рекомендації розроблено на основі Керівного документу Європейської Комісії MEDDEV 2.5/6 версія 1, лютий 1998 та не є юридично обов'язковими. Методичні рекомендації розроблено задля однозначного тлумачення норм Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 та Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755.

### Однорідність виробничих партій

Деякі статистичні процедури оцінки відповідності мають значення тільки для партій (lots), які є однорідними.

Партія вважається однорідною, якщо еквівалентні частини або матеріали виготовлені та/або протестовані у єдиний спосіб, без перерви, як правило, в той же день або в той же період часу, і виготовляються тією ж особою, або з такими ж налаштуваннями обладнання і відповідають тій же специфікації.

Для медичних виробів для діагностики *in vitro* і деяких інших медичних виробів, таких як стоматологічні матеріали, додатково застосовується наступне визначення: Суміші речовин, такі як реагенти аліквоти з тієї ж об'ємної суміші, вважаються однорідними, якщо процес змішування та аліквоти підтверджено<sup>1</sup>.

**Генеральний директор  
Фармацевтичного директорату**

**Олександр КОМАРІДА**

---

<sup>1</sup> В ДСТУ ISO 2859 «партія» визначається так само, як і «однорідна партія» даного розділу.