

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від _____ № _____

ПОРЯДОК

виготовлення, контролю якості та обігу ксеноімплантатів

1. Цей Порядок поширюється на ксеноімплантати та визначає механізм їх виготовлення, контролю якості та обігу.

2. Цей Порядок розроблено з урахуванням Директиви Комісії 2003/32/ЄС від 23 квітня 2003 року, що запроваджує детальні технічні умови стосовно вимог, встановлених в Директиві Ради 93/42/ЄЕС, щодо медичних пристроїв, вироблених з використанням тканин тваринного походження, щодо тканин тваринного походження, та Регламенту (ЄС) 2017/745 Європейського парламенту і Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, що вносить зміни до Директиви 2001/83 / ЄС, Постанова (ЄС) № 178/2002 та Постанова (ЄС) № 1223/2009 і скасовує директиви Ради 90/385 / ЄЕС і 93/42 / ЄЕС.

3. Ксеноімплантати є медичними виробами на які поширюється дія Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року №753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046).

4. Оцінка відповідності ксеноімплантатів здійснюється органом оцінки відповідності, що отримав призначення у відповідній сфері та проводиться за процедурою, встановленою Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046).

5. Контроль ксеноімплантатів як медичних виробів вимогам цього Порядку здійснюється шляхом державного ринкового нагляду і контролю нехарчової продукції.
