

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо визнання результатів оцінки відповідності»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»	
<p>2⁶. Установити, що на період воєнного стану введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів/систем медичних виробів/процедурних наборів, щодо яких не виконані вимоги Технічного регламенту, затвердженого цією постановою, дозволяється за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частин першої та третьої статті 45 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p>	<p>2⁶. Установити, що на період воєнного стану введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів/систем медичних виробів/процедурних наборів, щодо яких не виконані вимоги Технічного регламенту, затвердженого цією постановою, дозволяється за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частин першої та третьої статті 45 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p>
постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro»	
<p>2⁵. Установити, що на період воєнного стану введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів для діагностики in vitro, щодо яких не виконані вимоги Технічного регламенту, затвердженого цією постановою, дозволяється за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частин першої та третьої статті 45 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p>	<p>2⁵. Установити, що на період воєнного стану введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів для діагностики in vitro, щодо яких не виконані вимоги Технічного регламенту, затвердженого цією постановою, дозволяється за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частин першої та третьої статті 45 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p>

постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують»

2⁵. Установити, що на період воєнного стану введення в обіг та/або експлуатацію активних медичних виробів, які імплантують, щодо яких не виконані вимоги Технічного регламенту, затвердженого цією постановою, дозволяється за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частин першої та третьої статті 45 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

~~2⁵. Установити, що на період воєнного стану введення в обіг та/або експлуатацію активних медичних виробів, які імплантують, щодо яких не виконані вимоги Технічного регламенту, затвердженого цією постановою, дозволяється за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частин першої та третьої статті 45 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».~~

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«__»_____2022 р.