

Генеральному директору
ТОВ “ЗМ Україна”
Ткаченко О.В.

03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 12, Україна

Бід « 14 » 04 20 21 р. № 98

на № ЗМ-2303/01 від 23.03.2021

Шановна Ольго Володимирівно!

Товариством з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний код призначеного органу з оцінки відповідності UA.TR.116) розглянуто лист ТОВ “ЗМ Україна” № ЗМ-2303/01 від 23.03.2021 щодо надання інформації та повідомляється наступне.

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів № 753 від 02.10.2013 (далі - ТР) набрав чинності з 01.05.2014 та набув статусу обов’язкового застосування 01.07.2015.

Згідно ТР медичний виріб – це 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.

Відповідно до пункту 9 ТР введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Згідно термінів ТР, застосування за призначенням – застосування медичного виробу відповідно до цілей, зазначених виробником у його маркуванні та/або інструкції із застосування.

Відповідно до пункту 11 ТР, медичні вироби повинні відповідати основним вимогам, наведеним у Додатку 1 ТР з урахуванням їх передбаченого застосування за

призначенням.

Вимоги до інформації, необхідної для безпечного та правильного застосування медичного виробу з урахуванням рівня підготовки та кваліфікації споживачів і користувачів, а також для ідентифікації виробника вказані у пунктах 42-47 Додатку 1 до ТР.

ТОВ «УНІ-СЕРТ» було проведено процедуру оцінки відповідності продукції:

- *Стерильні плівки, що містять лікарський засіб, етиленоксидні газові стерилізатори та картриджі, пристрої для обігріву пацієнтів, пристрій для підігріву крові та інфузійних розчинів та стерильні одноразові набори для інфузій, стерильні пов'язки (лікарські та немедикаментозні): адгезивні, на зпінений основі; неадгезивні, на зпінений основі; гідроколоїдні; альгінатні; абсорбуючі акрилові; плівкові, з подушечкою, що не прилипає; гідрогелі,*

за результатами якої видано сертифікат відповідності № PR.930-20, чинне видання №1 від 05 червня 2020 року, а також продукції:

- *Стерильні прозорі пов'язки з або без подушечок, електронні стетоскопи, стерильні покриття, бар'єрні плівкові пов'язки,*

за результатами якої видано сертифікат відповідності № PR.931-20, чинне видання №1 від 05 червня 2020 року. Найменування виробника у зазначених сертифікатах викладено як: 3M Company, 3M Health Care, dba 3M Consumer Health Care.

3M Health Care є однією з чотирьох бізнес-груп компанії 3M, яка відповідає за збут товару та не є окремою самостійною юридичною особою від 3M Company.

З метою забезпечення відповідності вимогам оновленого законодавства ЄС щодо медичних виробів (MDR) підприємством було внесено зміни до існуючого маркування, зокрема, найменування виробника натомість 3M Health Care викладено, як 3M Company. Така зміна формулювання не означає зміну юридичної особи виробника та відповідно не пов'язана із жодними змінами об'єктів управління або ж виробничих площ.

Враховуючи вищевикладене, підтверджуємо, що найменування виробника на маркуванні виробу може бути викладено відповідно до вказаного у сертифікаті відповідності повністю (3M Company, 3M Health Care, dba 3M Consumer Health Care) або частково (3M Company / 3M Health Care / dba 3M Consumer Health Care).

З повагою,

**Перший заступник директора
ТОВ «УНІ-СЕРТ»**



А.А. Тельпякова