

## **МАРКОВАННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ЩО ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ ПОКАЗУ, ДЕМОНСТРАЦІЇ ЗА МІСЦЕМ ПРОВЕДЕННЯ ЯРМАРКИ, ВИСТАВКИ**

В умовах сучасної ринкової економіки для виробників медичних виробів та їх представників актуальним є використання всіх можливих легальних способів, які б дозволили їм якнайкраще реалізовувати свій товар, попередньо оцінивши пропозиції та потребу на конкретний вид продукції з найменшим капіталовкладенням в даний процес. Невід'ємною частиною такої оцінки є рекламування виробу, формування попиту на нього та популяризація новітніх досягнень науки і техніки. Оскільки на різних ярмарках та виставках існує реальна можливість вступати в комерційні контакти широкому колу виробників, споживачів та посередників є доцільним саме на них визначати попит на новостворені медичні вироби до запуску їх у масове виробництво. Через те, що така продукція ще не пройшла процедури оцінки відповідності, вона не може бути відповідно промаркованою. На жаль, в Україні для таких виробів не передбачено чітких вимог до маркування, яке дозволяло б відразу їх ідентифікувати.

Останнім часом ринковий нагляд значно посилив моніторинг за виробами, що демонструються на ярмарках та виставках. Тому медичні вироби, що не планувалися до реалізації на момент проведення виставки, але представлені на ній, можуть викликати деякі непорозуміння, претензії та зауваження до представників продукції та товару під час можливих перевірок зі сторони регуляторних органів.

Відповідно до українського законодавства у сфері технічного регулювання до такої продукції встановлено деякі положення та вимоги. З 1 липня 2015 року стали обов'язковими до застосування технічні регламенти у сфері медичних виробів:

- Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02.10.2013 [1];
- Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затверджений постановою Кабінету Міністрів України №754 від 02.10.2013 [2];
- Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України №755 від 02.10.2013 [3].

Вищезазначені технічні регламенти розроблені на основі відповідних Директив Ради ЄС: Directive 93/42/ЄЕС, Directive 98/79/ЄЕС та Directive 90/385/ЄЕС.

Відповідно до зазначених технічних регламентів введення в обіг та/або експлуатацію виробів на території України дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам технічного регламенту, до сфери якого вони підпадають, в результаті чого має бути нанесено маркування знаком відповідності технічним регламентам. У той же час технічним регламентом передбачено положення щодо маркування медичних виробів, які не будуть використовуватися за призначенням, а призначені лише для показу, демонстрації за місцем проведення ярмарки, виставки.

У пункті 10 Технічного регламенту щодо медичних виробів зазначено, що обладнання, яке представлено за місцем проведення ярмарку, виставки, показу чи демонструється в інший спосіб і не відповідає вимогам даного Технічного регламенту, повинно супроводжуватися видимою позначкою, яка засвідчує, що таке обладнання не може бути введено в обіг або в експлуатацію без приведення його у відповідність з вимогами Технічного регламенту. Демонстрація роботи такого обладнання можлива лише за умови вжиття належних заходів для уникнення електромагнітних завад.

У пункті 9 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* вказано, що допускається експонування на торговельних ярмарках, виставках, демонстраціях виробів, які не пройшли процедури оцінки відповідності вимогам цього Технічного регламенту, за умови, що вони не застосовуються для аналізу зразків та виробником зроблено чітке позначення з інформацією про те, що такі вироби не підлягають введенню в обіг або експлуатацію до приведення їх у відповідність з вимогами Технічного регламенту.

За пунктом 9, абзацу 3 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують зазначено, що маркуванням знаком відповідності технічним регламентам не наноситься на вироби, що демонструються на ярмарках, виставках, презентаціях тощо.

Таким чином, враховуючи вищезазначені положення технічних регламентів, для уникнення непорозумінь між представниками продукції на виставках, ярмарках, показах та представниками регуляторних органів, рекомендуємо розробити маркування для медичних виробів, що використовуються для демонстрації, на якому буде чітко зазначено, що виріб не призначений для введення в обіг та/або експлуатацію. Маркування таких медичних виробів може виглядати, як вказано на рис. 1:

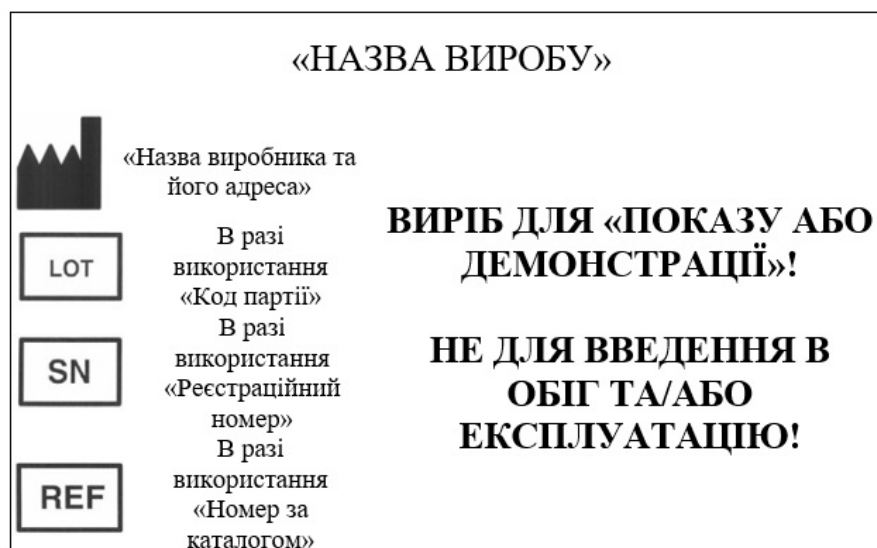


Рис. 1. Приклад можливого маркування

На етапі підготовки до виставки представникам виробника медичних виробів доцільно отримати офіційне підтвердження їх участі від організаторів виставки/ярмарки, що буде містити: контактну інформацію щодо місця проведення заходу; дату та час проведення; назву вашої організації як учасника заходу та перелік медичних виробів, що будуть брати участь в показі або демонстрації.

Також рекомендуємо зробити запит до призначеного органу з оцінки відповідності з метою отримання офіційного листа із роз'ясненням щодо маркування виробів для демонстрації, як таких, що не можуть бути введені в обіг або в експлуатацію без приведення їх у відповідність з вимогами Технічного регламенту.

Для отримання більш детальної інформації Ви можете звернутися до [призначеного органу з оцінки відповідності ТОВ “УНІ-СЕРТ”](#)

### Список використаних джерел

1. Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02.10.2013.

Доступно на: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF>

2. Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою Кабінету Міністрів України №754 від 02.10.2013.

Доступно на: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF>

3. Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України №755 від 02.10.2013.

Доступно на: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF>

**Роман Пичак**, Начальник відділу оцінки відповідності

**Світлана Зенкіна**, Фахівець із стандартизації, сертифікації та якості

[Український науковий інститут сертифікації](#)