

4. Сахно Т. В. Вивчення сегрегації ферромагнітних мікротрейсерів від преміксів: результати тестування в модельних умовах і умовах транспортування і зберігання / Сахно Т. В., Короткова І. В., Барашков Н. Н. // Зернові продукти і комбікорми. – 2017. – Vol. 17, Issue 2. – С. 28–33.
5. Ферромагнитные микротрейсеры, как индикаторы качества однородности комбикормов для животноводства и птицеводства / Барашков Н. Н., Писаренко П. В., Крикунова В. Ю., Сахно Т. В., Крикунов О. А. // Зернові продукти і комбікорми. – 2016. – Vol. 63, № 1.3. – С. 34–40.
6. Применение ферромагнитных микротрейсеров как индикаторов качества однородности комбикормов в сельском хозяйстве / Писаренко П. В., Крикунова В. Е., Сахно Т. В., Крикунов О. А., Барашков Н. Н. // Вестник Курганской ГСХА. – 2016. – Т. 4. – С. 50–54.

Л. М. Губа, к. т. н., доцент;

Ю. О. Басова, к. т. н., доцент

Вищого навчального закладу Укоопспілки

«Полтавський університет економіки і торгівлі»

СТАН СИСТЕМИ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

З 01 липня 2015 р. обов'язковими для застосування стали технічні регламенти, затверджені постановами Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р.:

– № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»,

– № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*»,

– № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».

Зазначені регламенти були розроблені на основі відповідних директив: Директива № 93/42/ЕЕС від 14.06.1993 р.; Директива № 98/79/ЕС від 27.10.1998 р.; Директива № 90/385/ЕЕС від 20.06.1990 р.

Технічний регламент щодо медичних виробів визначає загальні вимоги до цієї продукції, її безпеки й процедури підтвердження відповідності.

Технічний регламент щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro* розроблений щодо виробів медичного призначення для лабораторної діагностики *in vitro*.

Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують розроблений стосовно активних виробів медичного призначення, які імплантують;

Вимоги, встановлені цими технічними регламентами, обов'язкові для виконання:

- виробниками виробів медичного призначення та приладдя до них;
- уповноваженими такими виробниками особами – резидентами України;
- особами, що відповідають за введення виробів медичного призначення в обіг або експлуатацію в разі, коли виробник або його уповноважений представник не провадить діяльності на території України;
- центральними органами виконавчої влади, на які покладено функції з технічного регулювання і нагляду за безпекою виробів медичного призначення та приладдя до них;
- призначеними органами з оцінки відповідності виробів медичного призначення та приладдя вимогам технічних регламентів [1].

У відповідність з новими технічними регламентами на упаковку та інструкцію до медичного виробу повинен бути нанесений національний знак відповідності, що супроводжується номером призначеного органу, який видав сертифікат. Для продукції I класу ризику такий знак розміщується без номера призначеного органу. На етикетці імпортованих медичних виробів або в інструкції необхідно розмістити інформацію про уповноваженого представника виробника медичного виробу. На упаковці продукції має бути зазначена назва та місцезнаходження виробника медичного виробу. Маркування медичного виробу має також включати наступні складові: дані, необхідні для ідентифікації медичного виробу, вміст упаковки; за необхідності – слово «Стерильно», код партії (після слова «Партія»), або серійний номер, термін гарантійного безпечного використання медичного виробу із зазначенням року і місяця, знак одноразового застосування, інформація про метод стерилізації; інформація про будь-які особливі умови зберігання; інформація про будь-які застережні заходи; дата виробництва для активних медичних виробів.

У разі можливості інформація повинна надаватися у формі символів, які відповідають гармонізованим стандартам. В Україні діє ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів [2]. У разі використання субстандартних сим-

волів – їх значення і кольори повинні бути описані в супровідній документації. Кожний медичний виріб має супроводжуватися інформацією для безпечного і правильного використання, яка може бути розміщена на етикетці чи в інструкції. Інструкція для застосування вкладається в упаковку кожного медичного виробу, за винятком І і ІІа класів, якщо такі вироби можуть безпечно використовуватися без інструкції (наприклад якщо їх призначення очевидне для споживача) [3].

Таким чином, стандартизація та сертифікація виробів медичного призначення в Україні впровадиться відповідно до загальнодержавних заходів реформування системи технічного регулювання. Основним нормативним документом, що встановлює вимоги до безпечності виробів медичного призначення, є технічний регламент.

Список використаних джерел

1. Баранович Марія. Впровадження технічних регламентів щодо виробів медичного призначення [Електронний ресурс] / Марія Баранович. – Режим доступу: <http://www.legalalliance.com.ua/ukr/press/669/>. – Назва з екрана. – Дата звернення: 24.02.2018.
2. Символи графічні для маркування медичних виробів : ДСТУ EN 980:2007. – [Чинний від 2009-08-01]. – Київ : Держсподживстандарт України, 2007. – V, 17 с. – (Національний стандарт України).
3. Горбунова Катерина. Ринок медичних виробів: наслідки скасування державної реєстрації [Електронний ресурс] / Катерина Горбунова. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/291224>. – Назва з екрана. – Дата звернення: 24.02.2018.

О. З. Микитин, к. т. н., доцент
Національний університет
«Львівська політехніка»
Expertus.lviv@gmail.com

ОСОБЛИВОСТІ ТРАНСФОРМАЦІЇ НАЦІОНАЛЬНОЇ СИСТЕМИ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ В ПРОЦЕСІ ЄВРОІНТЕГРАЦІЇ УКРАЇНИ

Стандартизація та підтвердження відповідності є актуальними питаннями для кожної економіки. Ці інструменти, життєво важливі для забезпечення і конкурентоспроможності підприємств, і інтеграції у міжнародну торгівлю, і захисту прав споживачів. Проте суворим випробуванням для кожної системи MSTQ (метрологія стандарти випробування якості) стає регуляторна