



№247-75:2019 від 20.11.2019 р.
на № 211 від 12.11.2019 р.

Директору
ТОВ «Інтегрейтед Медікал Груп»
Кірпенку Ф.П.

Адреса: вул. Микольсько-Слобідська, 6К
м. Київ, Україна, 02002

**Стосовно оцінки відповідності вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів
для діагностики in vitro**

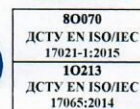
На Ваш запит № 211 від 12.11.2019 р. стосовно надання роз'яснення щодо необхідності проведення оцінки відповідності із залученням органу з оцінки відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики, in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 754, а саме: Рідинних хроматографів Waters з комплектуючими (перелік наведено у додатку № 1 до цього листа) виробництва Waters Corporation, 34 Maple Street, Milford, MA 01757 United States of America (Вотерс Корпорейшн, 34 Мейпл Стрит, Мілфорд, МА 01757, Сполучені Штати Америки),

повідомляємо:

на підставі аналізу наданих копій документів:

- довіреності, виданої компанією Waters Technologies Corporation на право представлення інтересів виробника в Україні на ТОВ «Інтегрейтед Медікал Груп» № EU18-0065 від 30.10.2019 р. (термін дії до 31 грудня 2024 року);
- декларацій відповідності, виданих виробником Waters Corporation на лабораторне медичне обладнання;
- декларації про відповідність виробів медичних вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro №2/19 від 12.11.2019 року, виданої уповноваженим представником виробника в Україні ТОВ «Інтегрейтед Медікал Груп»,

визначено, що медичні вироби, а саме: Рідинні хроматографи Waters з комплектуючими (перелік наведено у додатку № 1 до цього листа) віднесені до медичних виробів для діагностики in vitro згідно підпункту 9 пункту 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 (далі – Технічний регламент) **не потребують проведення процедури оцінки відповідності**



вимогам зазначеного Технічного регламенту із залученням призначеного органу з оцінки відповідності як такі, що не відносяться до переліку А та переліку В додатку 2 до Технічного регламенту, а також не є виробами для самоконтролю, не є виробами для оцінки характеристик. **Виробник повинен провести процедуру оцінки відповідності згідно додатку 3 (за виключенням пунктів 6-8) до Технічного регламенту, скласти декларацію про відповідність та здійснити маркування знаком відповідності технічним регламентам згідно опису, наведеного у Постанові КМУ від 30.12.2015 № 1184.**

Декларація про відповідність Технічному регламенту може бути оформлена як виробником, так і уповноваженим представником виробника в Україні.

Також, виробник або уповноважений представник виробника в Україні повинен надати до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до пункту 23 Технічного регламенту, повідомлення про внесення інформації до «Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них» за формою згідно «Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я 10.02.2017 за №122, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07.03.2017 за № 317/20185, що набрав чинності з 18.04.2017 р..

Додаток № 1 на 3 арк.

**Керівник з якості ТОВ «УЦМСП»,
аудитор з оцінки відповідності
медичних виробів вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів *in vitro***



Демченко І.Б.

**Рідинні хроматографи Waters з комплектуючими виробництва:
Waters Corporation, 34 Maple Street, Milford, MA 01757, United States of America/Вотерс
Корпорейшон, 34 Мейпл Стрит, Мілфорд, МА 01757, Сполучені Штати Америки**

№	Каталожний номер/артикул	Найменування українською мовою	Найменування англійською мовою
1		Комплект системи RenataDX	RenataDX Screening System
2		Комплект системи ACQUITY	ACQUITY UPLC I-Class IVD System
3		Комплект системи ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQD	ACQUITY UPLC I-Class / Xevo TQD IVD System
4		Комплект системи ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ-S	ACQUITY UPLC I-Class / Xevo TQ-S IVD System
5		Комплект системи ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ-S micro	ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ-S micro IVD System
6		Комплект системи ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ-XS	ACQUITY UPLC I-Class / Xevo TQ-XS IVD System
Комплектуючі систем			
1	176003945IVD	Мас-детектор Xevo TQ-XS	Waters Xevo TQ-XS IVD
2	186008453	Мас-детектор Xevo TQ-XS	Waters Xevo TQ-XS
3	176003945	Мас-детектор Xevo TQ-XS	Waters Xevo TQ-XS
4	176002083IVD	Мас-детектор Xevo TQ-S	Waters Xevo TQ-S, IVD
5	176002083	Мас-детектор Xevo TQ-S	Waters Xevo TQ-S
6	186005453IVD	Мас-детектор Xevo TQ-S	Waters Xevo TQ-S, IVD
7	176002481IVD	Мас-детектор TQD	Xevo TQD, IVD
8	176002481	Мас-детектор TQD	Xevo TQD
9	186005833	Мас-детектор TQD	Xevo TQD
10	176003468IVD	Мас-детектор Xevo TQ-S micro	Xevo TQ-S micro, IVD
11	176003468	Мас-детектор Xevo TQ-S micro	Xevo TQ-S micro
12	186007833	Мас-детектор Xevo TQ-S micro	Xevo TQ-S Micro
13	176005683IVD	Мас-детектор Xevo TQD	Xevo TQD for RenataDX, IVD
14	186003875IVD	Мас-детектор Xevo TQD	Assy., Waters TQ Detector, IVD
15	186005833IVD	Мас-детектор Xevo TQD	Xevo TQD IVD
16	186007833IVD	Мас-детектор Xevo TQ-S micro	Xevo TQ-S Micro IVD
17	176815011IVD	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class	ACQUITY UPLC I-Class System IVD
18	176015109	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class	ACQ. I-Class PLUS Sys. (CH-A) w/SM-FTN-I
19	176015110	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class	ACQ. I-Class PLUS Sys. (CH-A) w/SM-FL-I

20	176015111	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class	ACQ. I-Class PLUS Sys. (CM-A) w/SM-FTN-I
21	176015112	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class	ACQ. I-Class PLUS Sys. (CM-A) w/SM-FL-I
22	176015144	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class менеджер колонок	ACQ UPLC I-Class PLUS CM-A Add-On
23	176015131	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class	ACQ. UPLC I-Class PLUS FTN-I BSM/QSM 2D
24	176015130	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class	ACQ. UPLC I-Class PLUS FTN-I BSM/BSM 2D
25	176015071	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class менеджер колонок	ACQUITY UPLC I-Class CM-A Add-On
26	176015070	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class	ACQUITY UPLC I-Class Core System w/SM-FL
27	176015069	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class	ACQUITY UPLC I-Class Core Sys w/ SM-FTN
28	176015066	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class	ACQUITY UPLC I-Class FL 2x BSM
29	176015075	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class	ACQUITY UPLC I-Class CM-A System w/SM-FL
30	176015076	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class 2D	ACQUITY I-Class FTN, BSM,BSM 2DTech Core
31	176015077	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class 2D	ACQUITY I-Class FTN, QSM,BSM 2DTech Core
32	176015090	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class PDA детектор	ACQUITY UPLC I-Class PDA Detector
33	176015091	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class PDA детектор	ACQUITY UPLC I-Class eλ PDA Detector
34	176015092	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class TUV детектор	ACQUITY UPLC I-Class TUV Detector
35	176015095	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class RI детектор	ACQUITY UPLC RI Detector
36	176015029	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class флуоресцентний детектор	ACQUITY UPLC Fluorescence Detector
37	176015027	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class ELSD детектор	ACQUITY UPLC ELSD w/Nebulizer
38	176015026	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class PDA детектор	ACQUITY UPLC PDA Detector
39	176015028	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class TUV детектор	ACQUITY UPLC TUV Detector
40	176015030	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class PDA детектор	ACQUITY UPLC PDA eLambda Detector

41	176015040	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class організатор зразків	ACQUITY UPLC SO H/I-Class
42	176001086IVD	Програмне забезпечення TargetLynx	TargetLynx v4.1, IVD
43	176001086	Програмне забезпечення TargetLynx	TargetLynx v4.1
44	667002672	Програмне забезпечення TargetLynx	Kit, TargetLynx
45	667002672IVD	Програмне забезпечення TargetLynx	Kit, TargetLynx v4.1, IVD
46	176002526	Програмне забезпечення MassLynx	MassLynx Workstation with TL
47	176002523	Програмне забезпечення MassLynx	MassLynx Workstation
48	176002525	Програмне забезпечення MassLynx	MassLynx Performance Workstation
49	176002527	Програмне забезпечення MassLynx	MassLynx Performance Workstation with TL
50	176002527IVD	Програмне забезпечення MassLynx	MassLynx Performance Wrkstn. w/TL, IVD
51	667002627	Програмне забезпечення MassLynx	Kit, MassLynx v4.1
52	667005757	Програмне забезпечення IonLynx	Kit, IonLynx V4.2
53	176001074	Програмне забезпечення NeoLynx	NeoLynx V4.1
54	176005682IVD	Програмне забезпечення NeoLynx	NeoLynx v4.2, IVD
55	176002526IVD	Програмне забезпечення MassLynx	MassLynx Workstation with TL, IVD
56	176004218IVD	Програмне забезпечення IonLynx	IonLynx, IVD
57	176000636IVD	Автосамплер 2777C	2777C Sample Mgr. Single Injector, IVD
58	176002936IVD	Опція ACQUITY UPLC Online SPE	ACQUITY UPLC Online SPE Upgrade - IVD
59	176004214IVD	Менеджер зразків Waters 3777C	Waters 3777C Sample Manager, IVD
60	176015000IVD	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC	ACQUITY UPLC Core System, IVD
61	176015001IVD	Термостат колонок ACQUITY	ACQUITY Col. Mgr. Sys.-Right Inlet, IVD
62	176015069IVD	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class	ACQUITY UPLC I-Class IVD System
63	186001825IVD	Бінарний насос 1525	1525µ Binary HPLC Pump w/Degasser, IVD
64	186002776IVD	Автосамплер 2777C	2777c Sample Manager, IVD
65	186015000IVD	ACQUITY UPLC I-Class бінарний насос	ACQUITY UPLC I-Class BSM, IVD
66	186015001IVD	Бінарний насос ACQUITY UPLC	ACQUITY UPLC Binary Solvent Mgr., IVD
67	186015006IVD	Автосамплер ACQUITY UPLC	ACQUITY UPLC Autosampler Mod., IVD

68	186015007IVD	Менеджер колонок ACQUITY UPLC	ACQUITY UPLC Column Mgr - Rt. Inlet, IVD
69	186015010IVD	Нагрівач колонок ACQUITY UPLC	ACQUITY UPLC Column Heater HT, IVD
70	186015020IVD	Органайзер зразків ACQUITY UPLC	ACQUITY UPLC Sample Organizer, IVD
71	186015042IVD	ACQUITY UPLC I-Class термостат колонок	ACQUITY UPLC I-Class CH-A, IVD
72	186015043IVD	ACQUITY UPLC CM-A термостат колонок	ACQUITY UPLC CM-A, IVD
73	186015046IVD	ACQUITY UPLC I-Class автосамплер	ACQUITY UPLC I-Class SM-FTN, IVD
74	725000662IVD	Менеджер зразків Waters 3777C	Waters 3777C Sample Manager IVD
75	176001672IVD	Набір MassTrak Immunosuppress	MassTrak Immunosuppress Kit, XE IVD-EU
76	176003845IVD	Набір MassTrak Віт.Д стартовий	MassTrak Vit D First Time Order
77	176003846IVD	Набір MassTrak Віт.Д калібрувальний	MassTrak Vit D Cal Set SEI
78	176003854IVD	Набір MassTrak Віт.Д для контролю якості	MassTrak VIT D QC Set IVD SEI
79	176005671IVD	Набір MassTrak WCX OSM	MassTrak WCX OSM Carts w/Manual
80	176005672IVD	Набір MassTrak C18 Online SPE	MassTrak™C18 Online SPE Carts w/Manual
81	176005673IVD	Набір MassTrak C8 OSM	MassTrak C8 OSM Carts w/Manual
82	186002350IVD	Колонка аналітична ACQUITY UPLC BEH C18 1.7µm 2.1x50mm IVD	ACQUITY UPLC BEH C18 1.7µm 2.1x50mm IVD
83	186002352IVD	Колонка аналітична ACQUITY UPLC BEH C18 1.7µm 2.1x100mm IVD	ACQUITY UPLC BEH C18 1.7µm 2.1x100mm IVD
84	176000863IVD	Колонка аналітична ACQUITY BEH C18 1.7µm 2.1x50 3-pk IVD	ACQUITY BEH C18 1.7µm 2.1x50 3-pk IVD
85	176000864IVD	Колонка аналітична ACQUITY BEH C18 1.7µm 2.1x100 3-pk IVD	ACQUITY BEH C18 1.7µm 2.1x100 3-pk IVD
86	176000907IVD	Колонка аналітична ACQUITY BEH Phenyl 1.7µm 2.1x50 3-pk IVD	ACQUITY BEH Phenyl 1.7µm 2.1x50 3-pk IVD
87	176001048IVD	Колонка аналітична ACQUITY BEH C18 1.7µm 2.1x150 3-pk IVD	ACQUITY BEH C18 1.7µm 2.1x150 3-pk IVD
88	176001131IVD	Колонка аналітична ACQUITY HSS T3 1.8µm 2.1x50 3-pk IVD	ACQUITY HSS T3 1.8µm 2.1x50 3-pk IVD
89	186002353IVD	Колонка аналітична ACQUITY UPLC BEH C18 1.7µm 2.1x150mm IVD	ACQUITY UPLC BEH C18 1.7µm 2.1x150mm IVD
90	186002695IVD	Колонка аналітична MassTrak TDM C18 2.1x10mm Column, IVD	MassTrak TDM C18 2.1x10mm Column, IVD

91	186002884IVD	Колонка аналітична ACQUITY UPLC BEH Phenyl 1.7µm 2.1X50 IVD	ACQUITY UPLC BEH Phenyl 1.7µm 2.1X50 IVD
92	186003538IVD	Колонка аналітична ACQUITY UPLC HSS T3 1.8µm 2.1x50mm IVD	ACQUITY UPLC HSS T3 1.8µm 2.1x50mm IVD
93	186005672IVD	Екстракційний картридж MassTrak™C18 Online SPE Cartridge	MassTrak™C18 Online SPE Cartridge
94	186008097IVD	Набір для контролю якості MTVitD Quality Control Set	MTVitD Quality Control Set
95	186008096IVD	Калібрувальний набір MTVitD Calibrator Set	MTVitD Calibrator Set
96	186008441IVD	Набір для підготовки зразків MTVitD Sample Prep Kit	MTVitD Sample Prep Kit
97	186008647IVD	Колонка аналітична MTVITD MassTrak Vitamin D Column	MTVITD MassTrak Vitamin D Column

Керівник з якості ТОВ «УЦМСП»,
аудитор з оцінки відповідності
медичних виробів вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів in vitro



Демченко І.Б.