

Порядок застосування знака відповідності Технічним Регламентам для клієнтів органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ)

Загальні положення

Будь-яка організація має право публічно заявляти про проведені роботи з оцінки відповідності медичних виробів вимогам Технічних Регламентів (ТР) її виробництва **ООВ** тільки стосовно продукції (видів продукції, послуг, ділянок), що зазначені в сертифікаті.

Інформацію про медичні вироби (видів продукції, послуг, ділянок) не можна використовувати разом з інформацією про продукцію і послуги, що не проходили процедуру оцінки відповідності медичних виробів вимогам **ТР**.

ООВ, як структурний підрозділ **Наукового центру**, використовує його логотип.



Забороняється всім (крім підрозділів **Наукового центру**) використовувати логотип **Наукового центру** який є зареєстрованим знаком товарів і послуг.

Назва і логотип НААУ є зареєстрованими торгівельними марками. Порядок їх застосування розміщено на офіційному сайті НААУ.

На медичні вироби (крім тих, що виготовлені на замовлення або призначені для клінічних досліджень), що вважаються такими, що відповідають вимогам **ТР**, перед введенням їх в обіг повинно бути нанесено маркування знаком відповідності технічним регламентам.

Система менеджменту ООВ „ЕКОГІНТОКС” не передбачає застосування логотипу **Наукового центру**, знаку НААУ, будь-якого знаку сертифікації системи управління, яким він надає дозвіл користуватися клієнтам, що пройшли процедуру оцінки відповідності, а встановлює правила інформування про проведену процедуру оцінки відповідності медичних виробів вимогам **ТР** з залученням **ООВ** на упаковці та супроводжувальній документації.

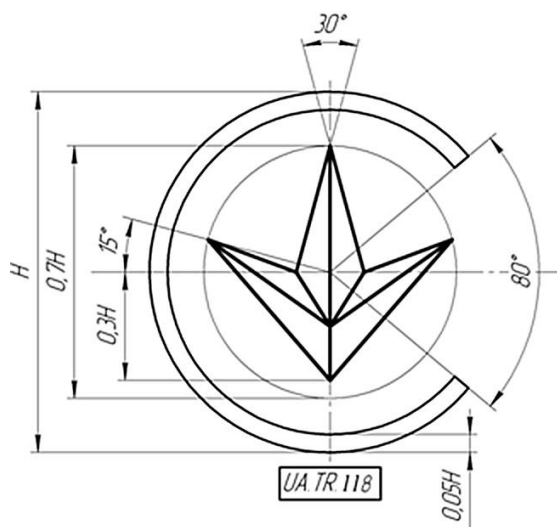
Маркування знаком відповідності технічним регламентам наноситься за рішенням виробника на медичний виріб або на його упаковку, а також на інструкцію із застосування медичного виробу, якщо така інструкція є обов'язковою. Зазначене маркування повинно бути добре видимим, розбірливим і не повинно стиратися, а розмір та колір шрифту інформації на упаковці або супроводжувальній документації повинні забезпечувати легке її читання. Маркування знаком відповідності технічним регламентам може наноситися на етикетку медичного виробу.

Упаковкою продукції вважається така, що може бути усунена без розбирання або пошкодження самої продукції.

Супроводжувальною інформацією вважається така, що є доступною окремо або легко відокремлюється. Друковані етикетки, а також ідентифікаційні таблички вважаються частиною продукції.

Інформація, яку розміщують на упаковці та супроводжувальній документації на продукцію або послуги повинна посилатись на ідентифікацію виробника, що пройшов процедуру оцінки відповідності (назва, логотип, торгівельна марка), назву медичного виробу державною мовою, знак відповідності **ТР**, ідентифікацію вповноваженого представника виробника в Україні (за наявністю).

*Приклад інформації про проведену процедуру оцінки відповідності виробництва медичних виробів вимогам **ТР** з залученням **ООВ** (знак відповідності **ТР**), яка повинна бути розміщена на упаковці та супроводжувальній документації:*



UA.TR.118

Під або поряд із знаком відповідності технічним регламентам зазначається ідентифікаційний номер **ООВ**, а саме - **UA.TR.118**.

Клієнтам, що успішно пройшли процедуру оцінки відповідності медичних виробів вимогам **ТР** з залученням **ООВ**, дозволяється використовувати позначення реєстраційного номеру сертифікату відповідності, що забезпечує простежуваність до **ООВ** та розповсюджувати через ЗМІ тексти про те, що організація успішно пройшла процедуру оцінки відповідності медичних виробів вимогам **ТР** з залученням **ООВ** або, навіть, успішно завершила черговий наглядний/інспекційний аудит.

ООВ, за допомогою ліцензійних угод, що мають юридичну силу, вимагає, щоб клієнт, що успішно пройшли процедуру оцінки відповідності медичних виробів вимогам **ТР** з залученням **ООВ**:

- відповів вимогам **ООВ** під час посилання на свій статус в засобах масової інформації, таких як Інтернет, брошури, реклама або інші документи;
- не робив або не допускав оманливих заяв стосовно оцінки відповідності своєї продукції;
- не наносив знаки або написи, які можуть ввести в оману третю особу стосовно значення чи графічного зображення маркування знаком відповідності технічним регламентам. Будь-який інший знак може бути нанесений на медичний виріб, упаковку або інструкцію, що додається до медичного виробу, за умови, що це не знижує видимість і розбірливість маркування знаком відповідності технічним регламентам;
- у разі закінчення дії або скасування сертифікату відповідності, припиняв використання всього рекламного матеріалу, що містить посилання на нього, як було визначено **ООВ** (Процедура СМ П.9.3.03 «Оцінка відповідності технічним регламентам»)
- не натякав на те, що оцінка відповідності медичних виробів вимогам **ТР** з залученням **ООВ** стосується діяльності виробничих ділянок, що знаходяться поза сферою сертифікації;
- не використовував процедуру оцінки відповідності медичних виробів вимогам **ТР**, а відповідно, не наносив маркування знаком відповідності технічним регламентам

таким чином, що може дискредитувати **ООВ** або призвести до втрати довіри суспільства.

ООВ, при проведенні запланованих та позачергових аудитів, здійснює належний контроль нанесення маркування знаком відповідності технічним регламентам та вживає відповідні заходи у разі некоректного його застосування або оманливого застосування документів щодо оцінки відповідності медичних виро вимогам **ТР** з залученням **ООВ**, звітів про аудити.

Такі заходи можуть охоплювати запити на коригування та коригувальні дії, призупинення дії, скасування сертифікату відповідності, публікації про порушення і, якщо необхідно, інші дії, згідно з законодавством України.