

## МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПОКАЗА, ДЕМОНСТРАЦИИ ПО МЕСТУ ПРОВЕДЕНИЯ ЯРМАРКИ, ВЫСТАВКИ

В условиях современной рыночной экономики для производителей медицинских изделий и их представителей актуальным является использование всех возможных легальных способов, позволяющих лучше реализовывать свой товар, предварительно оценив предложения и спрос в конкретном виде продукции с наименьшими капиталовложениями в данный процесс. Неотъемлемой частью такой оценки является рекламирование изделия, формирования интереса к нему и популяризация новейших достижений науки и техники. Поскольку на различных ярмарках и выставках существует реальная возможность вступать в коммерческие контакты широкому кругу производителей, потребителей и посредников, целесообразно именно в ходе таких мероприятий определять спрос на новые медицинские изделия до запуска их в массовое производство. В связи с тем, что такая продукция не прошла процедуру оценки соответствия, она не может быть соответственно промаркирована. К сожалению, в Украине для таких изделий не предусмотрено четких требований к маркировке, которые позволяли бы их идентифицировать.

В последнее время рыночный надзор значительно усилил мониторинг за изделиями, которые демонстрируются на ярмарках и выставках. Поэтому медицинские изделия, которые не планировались к реализации на момент проведения выставки, но представлены на ней, могут вызвать некоторые недоразумения, претензии и замечания к представителям продукции и товара при возможных проверках со стороны регуляторных органов.

Согласно украинскому законодательству в сфере технического регулирования для такой продукции установлены некоторые положения и требования. С 1 июля 2015 года стало обязательным применение технических регламентов в сфере медицинских изделий:

- Технический регламент о медицинских изделиях, утвержденный постановлением Кабинета Министров Украины №753 от 02.10.2013 [1];
- Технический регламент о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*, утвержденный постановлением Кабинета Министров Украины №754 от 02.10.2013 [2];
- Технический регламент об активных медицинских изделиях, которые имплантируют, утвержденный постановлением Кабинета Министров Украины №755 от 02.10.2013 [3].

Вышеупомянутые технические регламенты разработаны на основе соответствующих директив Совета ЕС: Directive 93/42/ЕЕС, Directive 98/79/ЕЕС и Directive 90/385/ЕЕС.

В соответствии с указанными техническими регламентами введение в обращение и/или эксплуатацию изделий на территории Украины разрешается только в случае, если они полностью соответствуют требованиям технического регламента, под влияние которого они попадают, в результате чего должна быть нанесена маркировка знаком соответствия техническим регламентам. В то же время техническим регламентом предусмотрено положение относительно маркировки медицинских изделий, которые не будут использоваться по

назначению, а предназначены только для показа, демонстрации по месту проведения ярмарки, выставки.

В пункте 10 Технического регламента относительно медицинских изделий указано, что оборудование, которое представлено по месту проведения ярмарки, выставки, показа или демонстрируется другим способом и не отвечает требованиям данного технического регламента, должно сопровождаться видимой отметкой, которая показывает, что такое оборудование не может быть введено в оборот или в эксплуатацию без приведения его в соответствие с требованиями Технического регламента. Демонстрация работы такого оборудования возможна только при условии принятия надлежащих мер для предотвращения электромагнитных помех.

В пункте 9 Технического регламента относительно медицинских изделий для диагностики *in vitro* указано, что допускается экспонирование на торговых ярмарках, выставках, демонстрациях изделий, не прошедших процедуры оценки соответствия требованиям этого Технического регламента, при условии, что они не применяются для анализа образцов и производителем сделано четкое обозначение с информацией о том, что такие изделия не подлежат введению в оборот или эксплуатацию до приведения их в соответствие с требованиями Технического регламента.

В пункте 9, абзаца 3 Технического регламента относительно активных медицинских изделий, которые имплантируют, указано, что маркировка знаком соответствия техническим регламентам НЕ наносится на изделия, которые демонстрируются на ярмарках, выставках, презентациях и тому подобное.

Таким образом, учитывая вышеуказанные положения технических регламентов, во избежание недоразумений между представителями продукции на выставках, ярмарках, показах и представителями регуляторных органов, рекомендуем разработать маркировку для медицинских изделий, используемых для демонстрации, на которой будет четко указано, что изделие не предназначено для ввода в обращение и/или эксплуатацию. Маркировка таких медицинских изделий может выглядеть, как показано на рис. 1:

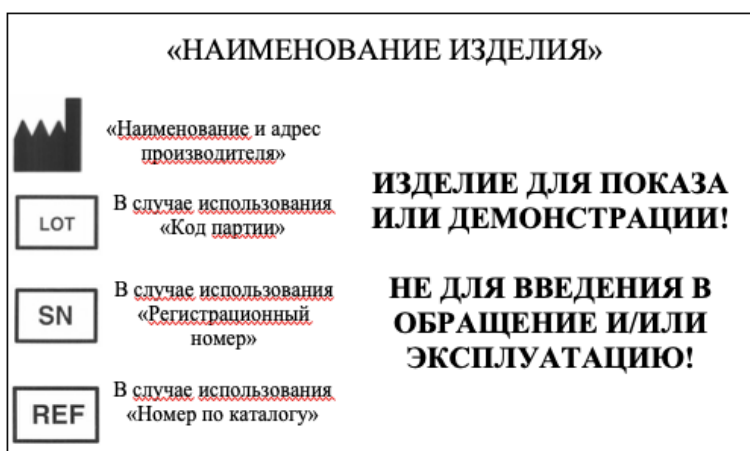


Рис. 1. Пример возможной маркировки

На этапе подготовки к выставке представителям производителя медицинских изделий целесообразно получить официальное подтверждение об их участии от организаторов выставки/ярмарки, которое будет содержать: контактную информацию о месте проведения мероприятия; дату и время проведения; наименование организации как участника мероприятия и перечень медицинских изделий, которые будут участвовать в показе, демонстрации.

Также рекомендуем сделать запрос к назначенному органу по оценке соответствия с целью получения официального письма с разъяснением по маркировке изделий для демонстрации, как таковых, которые не могут быть введены в обращение или в эксплуатацию без приведения их в соответствие с требованиями Технического регламента.

Для получения более подробной информации Вы можете обратиться в [назначенный орган оценки соответствия ООО "УНИ-СЕРТ"](#)

### Список использованных источников

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 Пычак**, Начальник отдела оценки соответствия

**Светлана Зенкина**, Специалист по стандартизации, сертификации и качеству

[Украинский научный институт сертификации](#)