

УДК 005:614(076)

DOI: 10.30857/2786-5398.2025.1.3

Роман О. Михалко

Київський національний університет технологій та дизайну, Україна
**СЕРТИФІКАЦІЙНІ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ:
ПОНЯТТЯ ТА ІНСТИТУЦІЙНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ
В УМОВАХ ЄВРОІНТЕГРАЦІЇ УКРАЇНИ**

Стаття присвячена дослідженню сутності та інституційному забезпеченню сертифікаційних систем менеджменту медичних виробів в Україні. Здійснено декомпозицію ключових понять категорії «сертифікаційна система менеджменту». Розкрито сутність дефініцій «система управління», «система управління якістю», «сертифікація», «Оцінка відповідності», «медичний виріб». Встановлено необхідність чіткого розмежування таких ключових понять як «сертифікація» та «оцінка відповідності», за якого обґрунтовано визнання сертифікації однією з форм ширшої категорії оцінки відповідності. На основі проведеного аналізу запропоновано авторське визначення сертифікаційної системи менеджменту медичних виробів як інтегрованої соціально-технічної системи, що об'єднує внутрішні процеси підприємства, регламентовані стандартом ДСТУ EN ISO 13485, з зовнішніми процедурами оцінки відповідності, визначеними в межах національного регуляторного середовища, гармонізованого з європейським законодавством. Аналіз інституційного забезпечення продемонстрував наявність в Україні багаторівневої регуляторної моделі, що базується на рамкових законах, спеціалізованих технічних регламентах та гармонізованих стандартах. Виявлено, що стандарт ДСТУ EN ISO 13485, будучи формально добровільним, через механізм «презумпції відповідності» набуває статусу де-факто обов'язкової умови для легальної діяльності виробників. Наголошено, що подальша євроінтеграція та прагнення до «промислового безвізу» вимагають від вітчизняних підприємств не лише дотримання чинних українських норм, а й проактивної імплементації значно жорсткіших принципів, закладених у Регламентах ЄС (MDR/IVDR), яка перетворює впровадження сертифікаційних систем менеджменту медичних виробів на вітчизняних підприємствах медичної галузі із суто технічного завдання на комплексний стратегічний виклик із необхідністю системних змін на державному та корпоративному рівнях.

Ключові слова: медичні вироби; система управління якістю; сертифікаційна система менеджменту; євроінтеграція; технічні регламенти.

Roman O. Mykhalko

Kyiv National University of Technologies and Design, Ukraine
**CERTIFICATION SYSTEMS FOR MEDICAL DEVICE MANAGEMENT:
CONCEPT AND INSTITUTIONAL SUPPORT IN THE CONDITIONS
OF UKRAINE'S EUROPEAN INTEGRATION**

This article is dedicated to the study of the essence and institutional framework of certification management systems for medical devices in Ukraine. The paper deconstructs the key concepts within the category of "certification management system". The essence of the definitions of "management system", "quality management system", "certification", "conformity assessment" and "medical device" is explored. The necessity of a clear distinction between such key concepts as "certification" and "conformity assessment" is established, substantiating the recognition of certification as one form within the broader category of conformity assessment. Based on this analysis, the author proposes a definition of a certification management system for medical devices as an integrated socio-technical system that combines the internal processes of an enterprise, regulated by the DSTU EN ISO 13485 standard, with external assessment procedures established within the national regulatory field, which

is harmonized with European legislation. The analysis of the institutional framework demonstrates the existence of a multi-level regulatory model in Ukraine, based on framework laws, specialized technical regulations, and harmonized standards. It has been found that the DSTU EN ISO 13485 standard, while formally voluntary, acquires a de facto mandatory status for the legal operation of manufacturers through the "presumption of conformity" mechanism. It is emphasized that further European integration and the pursuit of the "industrial visa-free regime" (ACAA Agreement) require domestic enterprises not only to comply with current Ukrainian norms but also to proactively implement the much stricter principles embedded in the EU Regulations (MDR/IVDR). This transforms the implementation of certification management systems for medical devices in domestic medical industry enterprises from a purely technical task into a comprehensive strategic challenge, necessitating systemic changes at both the state and corporate levels.

Keywords: *medical devices; quality management system; certification management system; European integration; technical regulations.*

Постановка проблеми. У контексті поглиблення євроінтеграційних процесів та наближення законодавства України до нормативно-правової бази Європейського Союзу (ЄС) особливого значення набуває питання відповідності систем управління якістю медичних виробів (МВ) міжнародним стандартам. Забезпечення високого рівня безпеки, ефективності та якості МВ стає ключовою вимогою для допуску продукції на європейський ринок. Відтак і сертифікаційні системи менеджменту (ССМ) відіграють важливу роль як інструмент підтвердження відповідності встановленим вимогам. Особливо гостро питання імплементації ССМ постає для українських виробників, які прагнуть інтегруватися до внутрішнього ринку ЄС та конкурувати з міжнародними гравцями. Упровадження відповідних сертифікаційних підходів дозволяє не лише підвищити якість продукції, а й сприяє зростанню довіри споживачів, медичної спільноти та регуляторних органів.

Попри наявність законодавчих ініціатив та зусиль із гармонізації української системи технічного регулювання з вимогами ЄС, на практиці залишаються проблеми з ефективним функціонуванням сертифікаційних систем менеджменту медичних виробів. Серед основних викликів варто виокремити неповне охоплення стандартом ISO 13485 [19], обмежені можливості сертифікаційних органів, а також низький рівень поінформованості учасників ринку про вимоги нової регуляторної моделі ЄС. Так, у практичній діяльності українських підприємств і органів влади у медичній галузі досі відсутнє єдине, цілісне розуміння феномену «сертифікаційної системи менеджменту медичних виробів». Спостерігається термінологічна плутанина між поняттями «сертифікація», «декларування відповідності» та більш широкою категорією «оцінка відповідності», що призводить до хибного сприйняття процесу як статичного акту отримання дозвільного документа, тоді як європейська філософія, закріплена в нових Регламентах (ЄС) 2017/745 (MDR) [26] та 2017/746 (IVDR) [27], розглядає відповідність як динамічний процес, котрий охоплює увесь життєвий цикл продукту та інтегрований у систему менеджменту підприємства. Ці та інші чинники уповільнюють входження українських виробників до європейського ринку МВ та обмежують можливості для технологічного розвитку галузі. Тому виникає потреба у поглибленому аналізі понятійної основи та інституційного забезпечення сертифікаційних систем менеджменту медичних виробів, а також оцінці викликів та перспектив їхнього розвитку в умовах євроінтеграції.

Аналіз останніх досліджень та публікацій. Дослідженням систем управління якістю у медичній галузі, їх складових, ризиків під час виготовлення медичних виробів займалися такі вчені як А.М. Денисенко, Г.С. Грінченко, В.М. Бурдейна, Ю.С. Лис [2], Ю.Д. Івашків, Н.А. Медведєва, В.П. Музика [10], О.А. Мартинюк, Н.Ф. Курдибанська [12]. Питаннями

державного регулювання та управління якістю надання медичних послуг присвячені праці М.Н. Шалько [23], С.В. Дубінського [9], О.П. Рогачевського [21]. Проблематика впровадження систем управління якістю в органах сертифікації вивчалася Л.М. Віткіним, Г.І. Хімічевою [1]. Впровадження стандартів якості в управлінні на підприємствах малого та середнього бізнесу досліджували Л.М. Лінгур, О.М. Мартинюк, О.Г. Єсіна [11]. Питання систем сертифікації медичних виробів ґрунтовно проаналізовано такими дослідниками як Л.Е. Патіота, Т.Ф. Харченко, В.М. Левицька, О.А. Харченко, Т.В. Юрченко, Г.О. Денисенко [13]. Водночас, незважаючи на значний науковий доробок, залишається невирішеним питання дослідження сутності сертифікаційних систем менеджменту медичних виробів та їх інституційного забезпечення у контексті євроінтеграційних процесів.

Метою статті є дослідження поняття та інституційного забезпечення сертифікаційних систем менеджменту медичних виробів в Україні, визначення ключових характеристик, а також аналіз особливостей адаптації до європейських вимог у процесі євроінтеграції.

Виклад основних результатів та їх обґрунтування. Згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів [18], який діє в Україні, під МВ розуміють будь-який продукт, включно з інструментами, апаратами, матеріалами та програмним забезпеченням, призначений виробником для застосування щодо людини з метою діагностики, профілактики, лікування, моніторингу захворювань, травм чи порушень фізіологічних процесів, а також для контролю запліднення. Медичні вироби відрізняються від лікарських засобів тим, що здебільшого діють фізично, а не через фармакологічні, імунологічні або метаболічні механізми.

Для дослідження поняття сертифікаційної системи менеджменту медичних виробів необхідно здійснити декомпозицію його складових, зокрема уточнити зміст таких ключових категорій як «система управління», «система управління (менеджменту) якістю» та «сертифікаційна система менеджменту».

Згідно ДСТУ ISO 9000:2015 під системою управління розуміють «...сукупність взаємопов'язаних або взаємодійних елементів організації для формування політик, установлення цілей і процесів, щоб досягати ці цілі» [7, с. 12]. Іншими словами, система управління виступає цілісним, формалізованим та гнучко масштабованим «фреймворком», який інтегрує усі ключові елементи організації (структуру, ресурси, процеси, корпоративну культуру) у єдиний комплексний механізм. Його призначення полягає у комплексному перетворенні стратегічних намірів (політик) у вимірювані результати (цілі) через стандартизовані та керовані послідовності дій (процеси).

Щодо системи управління якістю (СУЯ), то у даному ДСТУ наведено дуже стисле визначення останньої як складової системи управління, пов'язаної із якістю. Проте цим ДСТУ (п. 2.2.2) виокремлені основоположні характеристики СУЯ:

- СУЯ є інтегральним механізмом, за допомогою якого організація комплексно ідентифікує свої стратегічні цілі та визначає оптимальну конфігурацію процесів і ресурсів, необхідних для досягнення бажаних результатів. Вона не лише планує, але й активно керує взаємодією цих процесів та ресурсів, фокусуючись на створенні цінності та задоволенні очікувань ключових зацікавлених сторін;

- для вищого керівництва СУЯ виступає стратегічним інструментарієм, який дозволяє оптимізувати розподіл ресурсів з урахуванням і короткострокових завдань, і довгострокових наслідків прийнятих рішень;

- водночас на операційному рівні СУЯ забезпечує проактивні та реактивні механізми для ідентифікації і реагування на передбачувані й непередбачувані виклики, які виникають у процесі постачання продукції та надання послуг, забезпечуючи тим самим стабільність та безперервне вдосконалення [7, с. 2].

Згідно іншого ДСТУ EN ISO 13485:2018 [4] основою будь-якого процесу підтвердження відповідності у сфері МВ є функціонуюча на підприємстві система менеджменту якості (СМЯ). На відміну від більш загального ISO 9001 [8], він робить ключовий акцент на відповідності регуляторним вимогам та управлінні ризиками протягом усього життєвого циклу продукту (з обов'язковою інтеграцією стандарту ISO 14971 «Застосування управління ризиками до медичних виробів» [5]). ДСТУ EN ISO 13485:2018 визначає СМЯ як внутрішню систему підприємства, яка гарантує контрольованість процесів та ведення записів, що підтверджують безпечність і ефективність продукції [4].

У процесі розгляду сутнісної характеристики ССМ МВ доречно розібратися із термінами сертифікації та оцінки відповідності. Сертифікація є формалізованою процедурою оцінки відповідності, що проводиться незалежною третьою стороною (органом із сертифікації). Метою процедури є документальне підтвердження того, що об'єкт сертифікації відповідає чітко визначеним та законодавчо встановленим вимогам. Об'єктами сертифікації можуть виступати як матеріальні продукти та послуги, так і нематеріальні активи, зокрема системи менеджменту та професійні компетенції персоналу [13, с. 80]. Що стосується оцінки відповідності, то це значно ширша категорія, ніж сертифікація. Вона являє собою будь-який процес доведення того, що медичний виріб відповідає встановленим законодавчим вимогам (в контексті ЄС – Загальним вимогам до безпеки та експлуатаційних характеристик, викладеним у Додатку I до MDR [26]). Таким чином сертифікація є лише однією з можливих, хоча й найбільш поширеною, формою оцінки відповідності [6].

Узагальнюючи, пропонуємо розглядати сертифікаційну систему менеджменту не як окрему процедуру, а як комплексну категорію. ССМ медичних виробів, на наш погляд, являє собою інтегровану, багаторівневу соціально-технічну систему, що поєднує внутрішні процеси управління якістю та ризиками на підприємстві (на основі ISO 13485) із зовнішніми процедурами незалежної оцінки відповідності, які проводяться нотифікованими органами в рамках встановленого нормативно-правового поля (MDR/IVDR), з метою підтвердження безпеки, ефективності та надання доступу продукції на регульований ринок протягом усього її життєвого циклу.

У контексті євроінтеграції України ефективне впровадження діючих сертифікаційних систем менеджменту медичних виробів потребує розбудови гармонізованого з європейським законодавством інституційного забезпечення, зокрема нормативно-правового підґрунтя, яке корелює до вимог ЄС у сфері виробництва та реалізації МВ, а також реально функціонуючих органів управління з боку держави та підрозділів щодо сертифікації МВ та СУЯ на конкретних підприємствах медичної галузі.

Усі ключові законодавчі документи, які регулюють питання ССМ медичних виробів можна умовно розділити на загальні (рамкові закони), спеціалізовані нормативно-правові акти (технічні регламенти на МВ) та гармонізовані національні стандарти (табл. 1).

Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» [20] (далі – Закон про ТР) виступає основоположним законодавчим актом для всієї сфери технічного регулювання, у тому числі МВ. Він не регулює медичні вироби напряму, але створює обов'язкову правову рамку, яка змушує виробників МВ впроваджувати, підтримувати та сертифікувати свої системи менеджменту якості, щоб легально працювати на ринку України. Загалом ЗУ про ТР визначає правила створення та застосування технічних регламентів (як розробляються та приймаються документи, що містять обов'язкові вимоги до продукції); процедури оцінки відповідності (модулі) (визначає вичерпний перелік процедур (від самодекларування виробником до сертифікації за участі третьої сторони), за допомогою яких компанія доводить відповідність своєї продукції); статус та повноваження призначених органів (встановлює правила для органів з оцінки відповідності (український аналог

нотифікованих органів ЄС), які мають право проводити аудит та сертифікацію); права та обов'язки виробників, імпортерів, розповсюджувачів (чітко розподіляє відповідальність між усіма економічними операторами); правила застосування національного знаку відповідності [20].

Таблиця 1

**Інституційне забезпечення сертифікаційних систем
менеджменту медичних виробів в Україні**

Категорія нормативного акту	Назва нормативного акту / стандарту	Характеристика
1. Загальне законодавство (фундаментальні закони)	Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» [20]	Встановлює правові та організаційні засади розроблення, прийняття та застосування технічних регламентів і процедур оцінки відповідності; визначає права та обов'язки виробників, повноваження органів з оцінки відповідності та органів ринкового нагляду. По суті, це український аналог «Нового законодавчого підходу» (New Legislative Framework) ЄС [25].
	Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» [14]	Регулює діяльність Національного агентства з акредитації України (НААУ) та встановлює процедуру акредитації органів, які мають право проводити оцінку відповідності (включно з аудитом та сертифікацією систем менеджменту якості). Без акредитації жоден орган не може легітимно видавати сертифікати відповідності технічним регламентам.
2. Спеціалізовані технічні регламенти	Технічний регламент щодо медичних виробів (Постанова КМУ № 753 від 02.10.2013) [18]	Головний документ, що регулює обіг більшості медичних виробів в Україні. Він є українською імплементацією Регламенту ЄС 2017/745 (MDR). Саме цей регламент у своїх додатках містить вимоги до системи управління якістю виробника та визначає процедури оцінки відповідності, де аудит СУЯ є ключовим елементом (наприклад, для виробів вищих класів ризику).
	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (Постанова КМУ № 754) [17]	Регулює обіг виробів для діагностики in vitro (тест-системи, реагенти тощо). Розроблений на основі Регламенту ЄС 2017/746 (IVDR). Також містить вимоги до систем управління якістю та відповідні процедури оцінки.
	Технічний регламент щодо активних імплантованих медичних виробів (Постанова КМУ № 755) [16]	Спеціальний регламент для активних імплантів (кардіостимулятори, нейростимулятори тощо). Хоча в ЄС вимоги до цих виробів вже інтегровані в MDR, в Україні цей регламент формально продовжує діяти. Він також висуває найсуворіші вимоги до систем управління якістю.

Продовження табл. 1

Категорія нормативного акту	Назва нормативного акту / стандарту	Характеристика
3. Гармонізовані національні стандарти	ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю» та інші стандарти [4].	Центральний стандарт для будь-якого виробника медичних виробів та повна ідентична версія міжнародного стандарту ISO 13485. Дотримання вимог цього стандарту є де-факто обов'язковою умовою для успішного проходження оцінки відповідності за більшістю процедур.

Джерело: побудовано автором на основі [4; 14; 16 – 18; 20; 25]

Відмітимо, що Закон про ТР слугує фундаментом для формування спеціалізованих технічних регламентів, які регулюють обіг медичних виробів [18; 17; 16]. Без нього ці регламенти не мали б законної сили. Більш того, він зобов'язує проводити аудити систем менеджменту якості виробників медичних виробів лише призначеними органами з оцінки відповідності, акредитованими Національним агентством з акредитації України.

Інший Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» (далі – ЗУ про акредитацію) [14] можна охарактеризувати як «систему перевірки перевіряючих». Якщо ЗУ про ТР встановлює, що і як перевіряти, то цей закон визначає, хто саме має право це робити. Він формує єдину національну систему для підтвердження компетентності, незалежності та неупередженості органів, які проводять оцінку відповідності (включно із сертифікацією). Закон про акредитацію регулює статус та повноваження Національного агентства з акредитації України (НААУ), процедуру акредитації, вимоги до органів з оцінки відповідності, принципи міжнародного визнання [14].

З точки зору впливу на ССМ МВ можна сказати, що ЗУ про акредитацію забезпечує довіру до останніх, а саме:

- надає легітимності сертифікатам (сертифікат відповідності системи менеджменту якості виробника медичних виробів вимогам ДСТУ EN ISO 13485 є юридично значущим лише в тому випадку, якщо він виданий органом, акредитованим НААУ на проведення робіт у цій сфері);
- гарантує компетентність аудиторів (гарантує наявність у органа, який проводить аудит СУЯ виробника медичних виробів, у своєму штаті фахівців, які розуміють специфіку медичної галузі, вимоги ISO 13485, принципи управління ризиками (ISO 14971 [5]) та відповідні технічні регламенти;
- створює довіру з боку держави (наприклад, Держлікслужба, здійснюючи ринковий нагляд, визнає лише ті результати оцінки відповідності, котрі були проведені акредитованими органами [3]).

Спеціалізованими інституціями, котрі визначають технічну сторону виробництва та реалізації МВ, відтак впливають на управління ССМ МВ, є відповідні регламенти. Натепер у сфері МВ діють три ключові: Технічний регламент (ТР) щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* [17], Технічний регламент щодо медичних виробів [18], Технічний регламент щодо активних імплантованих медичних виробів [16]. Дані регламенти є основними спеціалізованими нормативно-правовими актами, які встановлюють обов'язкові вимоги до безпечності та ефективності медичних виробів в Україні (зауважимо, що досліджувані регламенти розроблені на основі відповідних Директив ЄС, виступають черговою «сходиною» гармонізації українського законодавства з європейським та їх дія охоплює весь спектр медичних виробів).

ТР щодо медичних виробів – найбільш широкий регламент, який поширюється на переважну більшість МВ – від шприців, рукавичок та імплантів до складного діагностичного обладнання (наприклад, апарати УЗД, МРТ). Він регулює класифікацію МВ залежно від рівня ризику (класи I, IIa, IIb, III); обов'язкові вимоги до безпеки та ефективності (Додаток 1); процедури (модулі) оцінки відповідності, які виробник має пройти перед виведенням продукції на ринок; вимоги до технічної документації, маркування та інструкцій [18]. Відмітимо, що для всіх медичних виробів, окрім найнижчого (I) класу ризику, проходження процедури оцінки відповідності є неможливим без наявності та функціонування у виробника відповідної системи управління якістю. Регламент прямо вимагає проведення аудиту СУЯ призначеним органом (наприклад, за процедурами, описаними в Додатках 2, 5, 6), що на практиці означає необхідність сертифікації системи на відповідність стандарту ДСТУ EN ISO 13485.

Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* [17] є галузевим нормативним актом, який охоплює виключно продукцію, призначену для проведення діагностики за межами тіла людини – шляхом аналізу біологічних зразків, таких як кров, сеча або тканини (наприклад, тест-системи на ВІЛ, тести на вагітність, реагенти для біохімічних аналізаторів тощо). Даний документ регулює специфічну класифікацію (не за класами, а за списками: Список А, Список Б, вироби для самоконтролю та інші); вимоги до аналітичних та діагностичних характеристик (чутливість, специфічність); відповідні процедури оцінки відповідності. Аналогічно до ТР щодо МВ, для всіх виробів, окрім найменш ризикових («інші»), вимагається наявність та аудит системи управління якістю. Більш того, сертифікована СУЯ є обов'язковою умовою для легального обігу більшості діагностичних тест-систем.

Нарешті, ТР щодо активних медичних виробів, які імплантують [16], виступає «найсуворішим» спеціалізованим регламентом та поширюється на МВ найвищого ризику: активні МВ (потребують джерела енергії), які призначені для імплантації в тіло людини (кардіостимулятори, кохлеарні імпланти, нейростимулятори). Цей регламент визначає жорсткі правові вимоги до проєктування, виробництва та клінічних доказів таких медичних виробів, а також процедури оцінки відповідності, обов'язково включаючи детальну експертизу проєкту (дизайн-досьє) медичного продукту призначеним органом.

З точки зору впливу на ССМ МВ як частини загальної СУЯ підприємства можна констатувати, що ТР щодо активних медичних виробів, які імплантують, має абсолютний та тотальний вплив на неї. Для цієї категорії виробів наявність повноцінної, всеохоплюючої та сертифікованої СУЯ є фундаментальною і беззаперечною вимогою, а аудит системи якості завжди охоплює етап проєктування та розробки продукції. У разі відсутності сертифікованої системи управління якістю виведення відповідного медичного виробу на ринок є неможливим.

Отже, проаналізовані три технічні регламенти створюють правове поле, в якому ССМ МВ перестає бути добровільною ініціативою виробника і стає обов'язковою, законодавчо закріпленою вимогою для легального доступу на ринок практично всіх медичних виробів, окрім найпростіших. СУЯ виступає основним механізмом, за допомогою якого виробник доводить державі та споживачам свою здатність стабільно випускати безпечну та ефективну продукцію.

ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання» (далі – ISO 13485) [4] – ключовий стандарт для всіх вітчизняних виробників медичних виробів. Цей стандарт є повною ідентичною копією міжнародного стандарту ISO 13485 [24]. Оскільки ISO 13485 наразі єдиний гармонізований стандарт систем управління

якістю для медичних виробів, включений до Переліку національних стандартів з «презумпцією відповідності» [15], доцільно розглянути його детальніше.

ISO 13485, будучи «версією ISO 9001 для медиків», являє собою самостійну, комплексну систему технічних і організаційних правил, ключова суть якої полягає не в задоволенні клієнта чи підвищенні прибутковості, а в системному та послідовному забезпеченні двох фундаментальних цілей:

- забезпечення надійності та результативності медичного виробу на всіх етапах його життєвого циклу;

- відповідність застосовним регуляторним вимогам [4].

Основна увага ISO 13485 зосереджена на продукті, захисті пацієнта та виконанні нормативних правил. Кожна вимога стандарту розглядається через призму управління ризиками, пов'язаними з безпекою кінцевого користувача (пацієнта або медичного персоналу).

Слід відмітити, що даний стандарт має низку унікальних характеристик, що роблять його набагато жорсткішим та більш специфічним, ніж ISO 9001, а саме:

- всеохоплююче управління ризиками (вимагається застосування ризик-орієнтованого підходу до всіх процесів СУЯ. Ця вимога нерозривно пов'язана із застосуванням окремого стандарту ISO 14971 «Застосування управління ризиками до медичних виробів» [5];

- пріоритет регуляторних вимог (система управління якістю (у т. ч. ССМ) має бути спроектована, в першу чергу, для задоволення вимог законів та технічних регламентів, і лише потім – для внутрішніх цілей компанії);

- концентрація на життєвому циклі виробу (на відміну від процесно-орієнтованого стандарту ISO 9001, стандарт ISO 13485 зосереджений на контролі всіх етапів життєвого циклу медичного виробу, що робить його орієнтованим насамперед на продукт. Він висуває надзвичайно детальні вимоги до етапів проєктування та розробки, включаючи верифікацію, валідацію, передачу проєкту на виробництво та управління змінами в проєкті);

- суворота вимогливості до документації та валідація (стандарт вимагає ведення детальної технічної документації на виріб, а також вимагається валідація (доведення придатності для конкретного використання) для всіх процесів, результати яких неможливо перевірити наступним моніторингом (наприклад, процеси стерилізації, асептичного наповнення, валідація програмного забезпечення);

- тотальна простежуваність (для багатьох виробів, особливо імплантованих, вимагається здатність відстежити кожен компонент, матеріал та процес, задіяний у виробництві конкретної одиниці продукції, аж до кінцевого пацієнта);

- відмова від «постійного покращення» (ISO 13485 не передбачає застосування принципу «постійного поліпшення», на відміну від ISO 9001, де цей принцип є ключовим елементом системи управління якістю. Натомість ISO 13485 зобов'язує «підтримувати результативність СУЯ» (maintenance of effectiveness), оскільки у медичній галузі будь-яка зміна, навіть на краще, виступає потенційним ризиком для безпеки. Стабільність, передбачуваність та керованість процесів є важливішими за постійні зміни;

- специфічні вимоги (містить конкретні вимоги до таких аспектів як чистота продукції та контроль забруднення, інфраструктура, стерилізація, а також специфічні вимоги до зворотного зв'язку з ринком, звітування про інциденти регуляторним органам та випуску попереджувальних повідомлень) [24].

Незважаючи на формальну добровільність ISO 13485 в Україні фактично виступає як єдиний легітимний засіб для дотримання обов'язкових нормативних вимог. Його регуляторний вплив реалізується через механізм «презумпції відповідності»: технічні регламенти щодо медичних виробів вимагають від медичних підприємств (вище I класу

ризик) мати та підтримувати ефективну систему управління якістю, відтак для виробника МВ даний стандарт є чітким дороговказом для побудови ССМ МВ, визнаної державою. В Україні він де-факто виступає обов'язковим фундаментом для легальної діяльності будь-якого серйозного виробника медичної продукції.

У контексті євроінтеграції Україна взяла на себе зобов'язання щодо гармонізації власного законодавства із законодавством ЄС, у тому числі й у медичній сфері. Відтак вітчизняні виробники уже зараз для виходу на європейський ринок поступово імплементують у себе у повній мірі європейські стандарти, зокрема Регламенти ЄС 2017/745 (MDR) [26] та 2017/746 (IVDR) [27].

MDR та IVDR встановлюють правила виробництва медичних виробів у Європейському Союзі. Вони замінили застарілі Директиви (MDD, AIMDD та IVDD) і запровадили значно жорсткіший, прозоріший та більш систематизований підхід, що базується на кількох ключових принципах:

- тотальний контроль життєвого циклу: на відміну від старої моделі, що фокусувалася переважно на доринковому контролі, нові Регламенти розглядають виріб протягом усього його життєвого циклу – від ідеї та проектування до утилізації. Виробник несе відповідальність за постійний моніторинг безпеки та ефективності своєї продукції вже після її виходу на ринок;

- пріоритет клінічних доказів: вимоги до клінічної оцінки (для MDR) та оцінки функціональних характеристик (для IVDR) були кардинально посилені. Принцип «еквівалентності» (доведення безпеки через порівняння з аналогічним виробом) було суттєво обмежено. Тепер виробники ЄС змушені надавати власні, надійні клінічні докази безпеки та ефективності, що значно підвищує вартість та тривалість розробки;

- посилення контролю та прозорості: нотифіковані органи (Notified Bodies – органи сертифікації ЄС) отримали більше повноважень і зазнають значно суворішого контролю з боку держав з правом проводити раптові, неоголошені аудити виробників;

- запроваджено централізовану європейську базу даних EUDAMED, яка робить значну частину інформації про медичні вироби, виробників та клінічні дослідження публічно доступною;

- введено обов'язкову систему унікальної ідентифікації пристроїв (UDI), яка дозволяє відстежити кожен конкретний виріб від заводу до пацієнта;

- чітка відповідальність усіх учасників ринку: регламенти прописують обов'язки не лише виробника, але й уповноважених представників, імпортерів та дистриб'юторів. Введено нову обов'язкову функцію на підприємстві – особа, відповідальна за регуляторну відповідність (PRRC).

Для українських медичних підприємств впровадження вимог, аналогічних MDR та IVDR, стає питанням виживання та розвитку, що зумовлено чотирма ключовими факторами:

- 1) доступом до ринку ЄС. Відсутність відповідності вимогам MDR/IVDR та CE-маркування унеможливило вихід українського виробника з продукцією на ринок Європейського Союзу. Оскільки ринок ЄС є одним із найбільших, найбагатших та найбільш технологічно розвинених у світі, його втрата означає для експортера втрату ключових можливостей для зростання;

- 2) євроінтеграцією та «промисловий безвізом». Відповідно до Угоди про асоціацію між Україною та ЄС [22], наша держава зобов'язалася гармонізувати своє законодавство з європейським. Кінцевою метою цієї гармонізації є укладення Угоди АСВА або «промисловий безвіз». Для сектору МВ це означатиме взаємне визнання результатів оцінки відповідності. Тобто, сертифікат, виданий в Україні, буде автоматично визнаватися в ЄС, що усуне найдорожчий бар'єр для експорту. Така можливість перетвориться на потужний

інструмент розвитку лише тоді, коли українські закони та регуляторна система будуть повністю еквівалентні вимогам MDR та IVDR.

3) підвищенням національних стандартів безпеки. Впровадження жорстких стандартів MDR/IVDR на внутрішньому ринку покращить якість продукції та захистить громадян від небезпечних чи неефективних виробів.

4) глобальною конкурентоспроможністю. Відповідність вимогам регламентів MDR та IVDR виступає потужним сигналом якості та надійності для партнерів та споживачів по всьому світу, що підвищує конкурентоспроможність української продукції не лише в Європі, але й на інших ринках.

Отже, впровадження вимог, аналогічних MDR та IVDR, для українських медичних підприємств поступово набуває все більшої актуальності в контексті євроінтеграційних намірів України.

Висновки. Проведене дослідження дало змогу охарактеризувати сертифікаційну систему менеджменту медичних виробів як комплексну соціально-технічну систему, яка поєднує внутрішні процеси управління якістю (на основі ДСТУ EN ISO 13485) із зовнішніми процедурами оцінки відповідності. Аналіз інституційної бази виявив, що в Україні діє багаторівнева регуляторна модель, у рамках якої стандарт ISO 13485 через механізм «презумпції відповідності» фактично набуває статусу обов'язкового для виробників. Обґрунтовано неминучість переходу української медичної промисловості до більш жорстких вимог, подібних до Регламентів ЄС (MDR/IVDR), що зумовлено стратегічним курсом на євроінтеграцію та прагненням отримати доступ до ринку ЄС.

References

1. Vitkin, L. M., Khimicheva, H. I. (2013). Pobudova efektyvnoi systemy upravlinnia yakistiu orhanu sertyfikatsii na osnovi modeli yakosti sertyfikatsiinykh posluh ta modeli vyznachennia ravnia zadovolenosti zamovnyka [Building an effective quality management system for a certification body based on a certification services quality model and a customer satisfaction level determination model]. *Visnyk SumDU. Seriia "Tekhnichni nauky"* = SumDU Bulletin. Series "Technical Sciences", № 4, P. 181–191 [in Ukrainian].
2. Denysenko, A. M., Hrinchenko, H. S., Burdeina, V. M., Lys, Yu. S. (2019). Metodyka upravlinnia ryzykamy dlia systemy upravlinnia yakistiu pry vyhotovlenni vyrobiv medychnoho przyznachennia [Risk management methodology for a quality management system in the manufacture of medical devices]. *Systemy upravlinnia, navihatsii ta zviazku* = Control, navigation and communication systems, Vol. 3, № 55. URL: <https://journals.nupp.edu.ua/sunz/article/view/1549> [in Ukrainian].
3. State Service of Ukraine for Medical Devices and Drug Control. Official website. URL: <https://www.dls.gov.ua> [in Ukrainian].

Література

1. Віткін Л. М., Хімічева Г. І. Побудова ефективної системи управління якістю органу сертифікації на основі моделі якості сертифікаційних послуг та моделі визначення рівня задоволеності замовника. *Вісник СумДУ. Серія "Технічні науки"*. 2013. № 4. С. 181–191.
2. Денисенко А. М., Грінченко Г. С., Бурдейна В. М., Лис Ю. С. Методика управління ризиками для системи управління якістю при виготовленні виробів медичного призначення. *Системи управління, навігації та зв'язку*. 2019. Том 3, № 55. URL: <https://journals.nupp.edu.ua/sunz/article/view/1549>.
3. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Офіційний вебсайт. URL: <https://www.dls.gov.ua>.

4. DSTU EN ISO 13485:2018 Medychni vyroby. Systema upravlinnia yakistiu. Vymohy do rehuliuвання [Medical devices. Quality management system. Regulatory requirements] (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT). URL: <https://icr-cert.com.ua/iso-13485-2016-medical-devices-quality-management-systems-qms-md/> [in Ukrainian].
5. DSTU EN ISO 14971:2022 Vyroby medychni. Nastanovy shchodo upravlinnia ryzykom shchodo medychnykh vyrobiv [Medical devices. Guidance on risk management for medical devices] (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT). URL: <https://www.iso.org/obp/ui/ru/#iso:std:iso:14971:ed-3:v1:en> [in Ukrainian].
6. DSTU EN ISO/IEC 17000:2021 Otsiniuvannya vidpovidnosti. Slovnyk terminiv i zahalni pryntsypy [Conformity assessment. Glossary of terms and general principles] (EN ISO/IEC 17000:2020, IDT; ISO/IEC 17000:2020, IDT). URL: https://zakon.isu.net.ua/sites/default/files/normdocs/dstu_en_iso_iec_17000_2021_ocynuvannya_vidpovidnosti._slovni.pdf [in Ukrainian].
7. DSTU ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT). Systemy upravlinnia yakistiu. Osnovni polozhennia ta slovnyk terminiv [Quality management systems. Basic provisions and glossary of terms]. Kyiv: DP "UkrNDNTs", 2016. URL: https://zakon.isu.net.ua/sites/default/files/normdocs/dstu_iso_9000_2015.pdf [in Ukrainian].
8. DSTU ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT). Systemy upravlinnia yakistiu. VYMOHY [Quality management systems. REQUIREMENTS.]. Kyiv: DP "UkrNDNTs", 2016. URL: <https://khoda.gov.ua/image/catalog/files/%209001.pdf> [in Ukrainian].
9. Dubinskyi, S. V. (2016). Problemy zabezpechennia yakosti posluh v medychnii haluzi Ukrainy [Problems of ensuring the quality of services in the medical sector of Ukraine]. *Yevropeiskyi vektor ekonomichnoho rozvytku = European vector of economic development*, No. 1 (20), P. 51–59 [in Ukrainian].
10. Ivashkiv, Yu. D., Miedviedieva, N. A., Muzyka, V. P. (2018). Rozroblennia elementiv systemy upravlinnia yakistiu v umovakh medychnoi ustanovy [Development of elements of a quality management system in a medical institution]. *Standartyzatsiia. Serטיפікація. Yakist'.* 2018. № 2. С. 22–
4. ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT). URL: <https://icr-cert.com.ua/iso-13485-2016-medical-devices-quality-management-systems-qms-md/>.
5. ДСТУ EN ISO 14971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT). URL: <https://www.iso.org/obp/ui/ru/#iso:std:iso:14971:ed-3:v1:en>.
6. ДСТУ EN ISO/IEC 17000:2021 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (EN ISO/IEC 17000:2020, IDT; ISO/IEC 17000:2020, IDT). URL: https://zakon.isu.net.ua/sites/default/files/normdocs/dstu_en_iso_iec_17000_2021_ocynuvannya_vidpovidnosti._slovni.pdf.
7. ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT). Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів. Національний стандарт України. Київ: ДП "УкрНДНЦ", 2016. URL: https://zakon.isu.net.ua/sites/default/files/normdocs/dstu_iso_9000_2015.pdf.
8. ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT). Системи управління якістю. ВИМОГИ. Національний стандарт України. Київ: ДП "УкрНДНЦ", 2016. URL: <https://khoda.gov.ua/image/catalog/files/%209001.pdf>.
9. Дубінський С. В. Проблеми забезпечення якості послуг в медичній галузі України. *Європейський вектор економічного розвитку.* 2016. № 1 (20). С. 51–59.
10. Івашків Ю. Д., Мєдведєва Н. А., Музика В. П. Розроблення елементів системи управління якістю в умовах медичної установи. *Стандартизація. Серטיפікація. Якість.* 2018. № 2. С. 22–

- Sertyfikatsiia. Yakist = Standardization. Certification. Quality*, № 2, P. 22–26. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/ssia_2018_2_5 [in Ukrainian].
11. Linhur, L., Martyniuk, O., Yesina, O. (2023). Vprovadzhennia standartiv yakosti v upravlinnia pidpriemstvamy maloho ta serednoho biznesu [Implementation of quality standards in the management of small and medium-sized businesses]. *Naukovyi visnyk Poltavskoho universytetu ekonomiky i torhivli. Seriya "Ekonomichni nauky" = Scientific Bulletin of the Poltava University of Economics and Trade. Series "Economic Sciences"*, No. 1 (107), P. 12–18. DOI: <https://doi.org/10.37734/2409-6873-2023-1-2> [in Ukrainian].
12. Martyniuk, O. A., Kurdybanska, N. F. (2016). Vprovadzhennia systemy upravlinnia yakistiu v medychnykh zakladakh [Implementation of a quality management system in medical institutions]. *Prychornomorski ekonomichni studii = Black Sea Economic Studies*, Vol. 6, P. 80–84. URL: <http://bses.in.ua/journals/2016/6-2016/18.pdf> [in Ukrainian].
13. Patiota, L. E., Kharchenko, T. F., Levytska, V. M., Kharchenko, O. A., Yurchenko, T. V., Denysenko, H. O. (2014). Cuchasni vymohy do sertyfikatsii medychnykh vyrobiv [Modern requirements for certification of medical devices]. *Suchasni problemy toksykologii, kharchovoi ta khimichnoi bezpeky = Modern problems of toxicology, food and chemical safety*, № 1–2, P. 80–83. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/spt_2014_1-2_11 [in Ukrainian].
14. Pro akredytatsiiu orhaniv z otsinky vidpovidnosti: Zakon Ukrainy [On Accreditation of Conformity Assessment Bodies: Law of Ukraine dated 17.05.2001 No. 2407-III]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2407-14#Text> [in Ukrainian].
15. Pro zatverdzhennia pereliku natsionalnykh standartiv, vidpovidnist yakym nadaie prezumptsiu vidpovidnosti medychnykh vyrobiv vymoham Tekhnichnoho rehlamentu shchodo medychnykh vyrobiv: Nakaz MOZ Ukrainy [On approval of the list of national standards, compliance with which provides a presumption of conformity of medical devices with the requirements of the Technical Regulations on Medical Devices: Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 11.10.2017 No. 1245]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1245282-17#Text> [in Ukrainian].
26. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/ssia_2018_2_5.
11. Лінгур Л., Мартинюк О., Єсіна О. Впровадження стандартів якості в управління підприємствами малого та середнього бізнесу. *Науковий вісник Полтавського університету економіки і торгівлі. Серія "Економічні науки"*. 2023. № 1 (107). С. 12–18. DOI: <https://doi.org/10.37734/2409-6873-2023-1-2>.
12. Мартинюк О. А., Курдибанська Н. Ф. Впровадження системи управління якістю в медичних закладах. *Причорноморські економічні студії*. 2016. Випуск 6. С. 80–84. URL: <http://bses.in.ua/journals/2016/6-2016/18.pdf>.
13. Патіота Л. Е., Харченко Т. Ф., Левицька В. М., Харченко О. А., Юрченко Т. В., Денисенко Г. О. Сучасні вимоги до сертифікації медичних виробів. *Сучасні проблеми токсикології, харчової та хімічної безпеки*. 2014. № 1–2. С. 80–83. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/spt_2014_1-2_11.
14. Про акредитацію органів з оцінки відповідності: Закон України від 17.05.2001 № 2407-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2407-14#Text>.
15. Про затвердження переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів: Наказ МОЗ України від 11.10.2017 № 1245. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1245282-17#Text>.

16. Pro zatverdzhennia Tekhnichnoho rehlamentu shchodo aktivnykh medychnykh vyrobiv, yaki implantuiut: Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy [On approval of the Technical Regulations on active implantable medical devices: Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 755]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-p#Text> [in Ukrainian].
17. Pro zatverdzhennia Tekhnichnoho rehlamentu shchodo medychnykh vyrobiv dlia diahnostyky in vitro: Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy [On approval of the Technical Regulations on medical devices for in vitro diagnostics: Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 754]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-p#Text> [in Ukrainian].
18. Pro zatverdzhennia Tekhnichnoho rehlamentu shchodo medychnykh vyrobiv: Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy [On approval of the Technical Regulations on medical devices: Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 753]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-p#Text> [in Ukrainian].
19. Pro pryiniattia ta skasuvannia natsionalnykh standartiv, pryiniattia popravok do natsionalnykh standartiv, skasuvannia popravky do natsionalnoho standartu: Nakaz [On the adoption and cancellation of national standards, adoption of amendments to a national standard: Order of the State Enterprise "Ukrainian Research and Training Center for Standardization, Certification and Quality" dated 17.12.2018 No. 495]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0495774-18#Text> [in Ukrainian].
20. Pro tekhnichni rehlamenty ta otsinku vidpovidnosti: Zakon Ukrainy [On technical regulations and conformity assessment: Law of Ukraine dated 15.01.2025 No. 124-VIII]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text> [in Ukrainian].
21. Rohachevskiy, O. P. (2020). Teoretychni aspekty stratehichnoho upravlinnia yakistiu medychnykh posluh [Theoretical aspects of strategic management of medical services quality]. *Ukrainskyi zhurnal prykladnoi ekonomiky = Ukrainian Journal of Applied Economics*, Vol. 5, No. 4, P. 282–291 [in Ukrainian].
22. Uhoda pro asotsiatsiiu mizh Ukrainoiu, z odniei storony, ta Yevropeiskym Soiuzom, Yevropeiskym
16. Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують: Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-p#Text>.
17. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro: Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-p#Text>.
18. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів: Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-p#Text>.
19. Про прийняття та скасування національних стандартів, прийняття поправок до національних стандартів, скасування поправки до національного стандарту: Наказ ДП «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» від 17.12.2018 № 495. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0495774-18#Text>.
20. Про технічні регламенти та оцінку відповідності: Закон України від 15.01.2025 № 124-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text>.
21. Рогачевський О. П. Теоретичні аспекти стратегічного управління якістю медичних послуг. *Український журнал прикладної економіки*. 2020. Том 5, № 4. С. 282–291.
22. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським

spivtovarystvom z atomnoi enerhii i yikhnimy derzhavamy-chlenamy, z inshoi storony [Association Agreement between Ukraine, of the one part, and the European Union, the European Atomic Energy Community and their Member States, of the other part (as amended on 30.11.2023)]. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text [in Ukrainian].

23. Shalko, M. N. (2023). Derzhavne rehuliuvannia yakosti nadannia medychnykh posluh [State regulation of the quality of medical services]. *Ekonomika, upravlinnia ta administruvannia = Economics, management and administration*, No. 4 (106), P. 123–128 [in Ukrainian].

24. EN ISO 13485:2016. Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. 2016. URL: https://www.bonnier.net.cn/download/d_20170812100731.pdf.

25. European Commission. New legislative framework. URL: https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/new-legislative-framework_en.

26. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

27. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>.

Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (в редакції від 30.11.2023). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text.

23. Шалько М. Н. Державне регулювання якості надання медичних послуг. *Економіка, управління та адміністрування*. 2023. № 4 (106). С. 123–128.

24. EN ISO 13485:2016. Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. 2016. URL: https://www.bonnier.net.cn/download/d_20170812100731.pdf.

25. New legislative framework. European Commission. URL: https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/new-legislative-framework_en.

26. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

27. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>.