



**МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІКИ ТА ДОВКІЛЛЯ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ
(НААУ)**

НАКАЗ

Київ

**Про впровадження в діяльність
НААУ нових технічних областей**

З метою впровадження в діяльність НААУ нових технічних областей: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10.06.2026 № 759 та Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10.06.2026 № 758,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити План заходів для розширення сфери діяльності НААУ на нові технічні області: Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 10.06.2026 № 759 та Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 10.06.2026 № 758 в рамках чинної схеми акредитації за ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019.

2. Впровадити заплановані заходи для розширення сфери діяльності НААУ на нову технічну область.

3. Управлінню з господарсько-адміністративної роботи забезпечити розміщення цього наказу на web-сторінці НААУ.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника директора з акредитації Юрія ЯРОЩУКА.

Директор

Сергій КОСТЮК



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ
34од від 14.09.2026
КЕП Костюк Сергій Миколайович
04AF212836405D990400000878D350032DCEE00
Підписано: 14.09.2026 13:47:55

ВНЕСЕНО:

Начальник відділу акредитації
органів з сертифікації продукції

Алла АСАУЛЕНКО

ПОГОДЖЕНО:

Перший заступник директора з акредитації

Юрій ЯРОЩУК

Начальник управління акредитації органів

Віталій КОЛОМІЄЦЬ

Завідувач сектору роботи з персоналом
з акредитації

Ольга ПАВЛУЧИНСЬКА

Начальник юридичного відділу

Інна СІНЬКОВА

З наказом ознайомлені:

Заступник начальника управління –
начальник відділу системи управління

Ольга РОМАНОВИЧ

Начальник відділу інформаційних
технологій та кіберзахисту

Владислав УШАКОВ

План заходів для розширення сфери діяльності НААУ на нові технічні області: Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 10.06.2026 № 759 та Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 10.06.2026 № 758

№ п/п	Найменування заходу	Відповідальні виконавці	Термін виконання
1.	Аналізування чинної законодавчої та нормативно-правової бази	Ярошук Ю.П.; Коломієць В.С.	До 21.09.2026
2.	Аналіз документів системи управління для застосування нових технічних областей.	Ярошук Ю.П.; Коломієць В.С.	До 15.10.2026
3.	Визначення груп продукції та категорій продукції для визначення компетентності персоналу з акредитації та об'єктів спостережень	Ярошук Ю.П.; Коломієць В.С.	До 21.09.2026
4.	Пошук персоналу з акредитації або розширення сфер компетентності персоналу з акредитації за напрямками: -Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 10.06.2026 № 759; - Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 10.06.2026 № 758	Красюк В.В.; Павлучинська О.В.	До 16.11.2026
5.	Внесення змін до документів НААУ	Красюк В.В.; Ярошук Ю.П.; Коломієць В.С.; Романович О.М.	До 16.11.2026
6.	Організація та проведення внутрішнього навчання персоналу щодо змін до документів СУ НААУ.	Красюк В.В.; Павлучинська О.В.; Коломієць В.С.	До 27.11.2026
7.	Проведення наради для встановлення результативності впровадження визначених заходів	Ярошук Ю.П.; Коломієць В. С.	До 07.12.2026
8.	Інформування зацікавлених сторін стосовно розширення сфери діяльності НААУ на нові технічні області: -Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 10.06.2026 № 759; -Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 10.06.2026 № 758	Ярошук Ю.П.; Коломієць В. С.; Ушаков В.В.	14.12.2026