УДК 342.9:614.2:615.46:006.063(477)
DOI https://doi.org/10.32782/klj/2026.3.28

Некрасова Н. І.,
кандидат юридичних наук, радник директора
ТОВ «КАНДІЯ МЕД»
ORCID: 0009-0001-5089-8803

СЕРТИФІКАЦІЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ЯК ІНСТРУМЕНТ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УКРАЇНІ

Анотація. У статті розкрито сутність сертифікації медичних виробів як складової сфери технічного регулювання та інструменту адміністративно-правового забезпечення охорони здоров'я в Україні. Встановлено, що сертифікація пов'язується із підтвердженням відповідності медичних виробів установленим вимогам безпеки, якості та ефективності через проведення процедур оцінки відповідності. Проаналізовано тлумачення поняття «сертифікація», відповідно до якого вона визначається як діяльність уповноважених органів щодо підтвердження відповідності продукції, послуг чи інших об'єктів установленим вимогам стандартів і законодавства. З'ясовано, що зміст сертифікації охоплює документальне підтвердження відповідності, застосування нормативно-технічних документів, проведення спеціальних процедур та видачу сертифікатів відповідності. Визначено, що у законодавстві України сертифікація закріплюється як підтвердження відповідності третьою стороною, яке стосується продукції, процесів, послуг, систем або персоналу та здійснюється через діяльність органів з оцінки відповідності. Розкрито положення технічних регламентів щодо медичних виробів, відповідно до яких введення медичних виробів в обіг та експлуатацію допускається лише після проходження процедур оцінки відповідності та нанесення знака відповідності технічним регламентам. Встановлено, що органи з оцінки відповідності здійснюють перевірку технічної документації, аудит систем якості, випробування медичних виробів, а також видають, змінюють, тимчасово припиняють або відкликають сертифікати відповідності. Акцентовано увагу на тому, що сертифікація медичних виробів охоплює клінічне оцінювання, перевірку безпечності, відповідності технічним стандартам, післяринковий нагляд та контроль за дотриманням установлених вимог. Проаналізовано підходи, відповідно до яких програмне забезпечення медичного призначення прирівнюється до медичних виробів та підлягає аналогічним процедурам оцінки відповідності і сертифікації. Визначено, що сертифікація у сфері медичних виробів спрямована на забезпечення безпечного використання продукції, підтвердження її відповідності технічним регламентам та захист здоров'я пацієнтів.

Ключові слова: *адміністративно-правове забезпечення, безпечність медичних виробів, державний ринковий нагляд, декларація про відповідність, клінічне оцінювання, медичні вироби, органи з оцінки відповідності, оцінка відповідності, післяринковий нагляд, сертифікація, технічне регулювання, технічні регламенти, цифрові медичні технології.*

Nekrasova N. I. Certification of medical devices as an instrument of administrative and legal regulation of healthcare in Ukraine

Abstract. The article examines the essence of medical device certification as a component of the technical regulation system and an instrument of administrative and legal regulation of healthcare in Ukraine. It has been established that certification is associated with confirming the compliance of medical devices with established safety, quality, and effectiveness requirements through conformity assessment procedures. The interpretation of the concept of "certification" has been analyzed, according to which it is defined as the activity of authorized bodies aimed at confirming the compliance of products, services, or other objects with established standards and legislative requirements. It has been clarified that the content of certification includes documentary confirmation of compliance, the application of regulatory and technical documents, the implementation of special procedures, and the issuance of certificates of conformity. It has been determined that Ukrainian legislation defines certification as third-party conformity confirmation relating to products, processes, services, systems, or personnel and carried out through the activities of conformity assessment bodies. The provisions of technical regulations concerning medical devices have been disclosed, according to which the placing of medical devices

© Некрасова Н. І., 2026
Стаття поширюється на умовах ліцензії відкритого доступу CC BY 4.0

on the market and their commissioning are permitted only after conformity assessment procedures and affixing the mark of conformity to technical regulations. It has been established that conformity assessment bodies carry out verification of technical documentation, quality system audits, testing of medical devices, and also issue, amend, suspend, or withdraw certificates of conformity. Attention is focused on the fact that certification of medical devices includes clinical evaluation, verification of safety, compliance with technical standards, post-market surveillance, and control over compliance with established requirements. Approaches according to which medical device software is equated to medical devices and subjected to similar conformity assessment and certification procedures have been analyzed. It has been determined that certification in the field of medical devices is aimed at ensuring the safe use of products, confirming their compliance with technical regulations, and protecting patients' health.

Key words: *administrative and legal support, certification, conformity assessment, conformity assessment bodies, declaration of conformity, digital medical technologies, medical devices, post-market surveillance, safety of medical devices, technical regulation, technical regulations.*

Постановка проблеми. Сфера охорони здоров'я в Україні пов'язується із застосуванням технічного регулювання, спрямованого на забезпечення безпечності та відповідності медичних виробів установленим вимогам. Одним із важливих складників цієї сфери є сертифікація медичних виробів, яка передбачає проведення процедур оцінки відповідності та підтвердження виконання визначених стандартів. Сертифікація охоплює перевірку технічної документації, проведення випробувань, клінічне оцінювання та підтвердження відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів. У законодавстві України сертифікація визначається як підтвердження відповідності третьою стороною, що стосується продукції, процесів, послуг, систем або персоналу. Нормативне регулювання також встановлює правові та організаційні засади проведення процедур оцінки відповідності, діяльності органів з оцінки відповідності та використання документів про відповідність.

Проблематика сертифікації медичних виробів пов'язується із необхідністю забезпечення відповідності продукції вимогам безпеки, ефективності та якості в умовах постійного розвитку медичних технологій. Значна кількість процедур оцінки відповідності, технічних вимог і документів про відповідність потребує чіткого нормативного врегулювання та належного застосування уповноваженими органами. Окремої уваги потребують питання клінічного оцінювання, післяринкового нагляду, контролю ризиків та перевірки відповідності програмного забезпечення медичного призначення. Важливим аспектом залишається діяльність органів з оцінки відповідності, які здійснюють перевірку технічної документації, аудит систем якості та видачу сертифікатів відповідності. Також проблематика пов'язується із необхідністю забезпечення прозорості процедур сертифікації та дотримання вимог технічних регламентів під час введення медичних виробів в обіг.

Актуальність теми зумовлюється посиленням вимог до безпечності медичних виробів, необхідністю проведення процедур оцінки відповідності та забезпечення відповідності продукції технічним регламентам. Значення сертифікації зростає у зв'язку із розвитком цифрових медичних технологій, програмного забезпечення медичного призначення та впровадженням нових видів медичних виробів у сферу охорони здоров'я. Важливість сертифікації також пов'язується із необхідністю захисту здоров'я пацієнтів та підтвердження відповідності медичних виробів установленим вимогам безпеки й ефективності. У сучасних умовах особливого значення набуває діяльність органів з оцінки відповідності, які здійснюють випробування, інспектування та перевірку технічної документації медичних виробів.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. У юридичній літературі до загальних і спеціальних аспектів адміністративно-правового забезпечення охорони здоров'я, обігу медичних виробів та методології адміністративно-правових досліджень звертали увагу Ш. Бен-Менахем, А. Берлач, В. Галунько, А. Гаркуша, І. Гонтарева, Т. Гранлунд, І. Гриценко, Е. Джуліан, Е. Ерліх, С. Євдокіменко, С. Євдокіменко, А. Іванищук, О. Ільницький, А. Калюта, В. Корбутяк, Н. Корчак, В. Короткий, О. Коротун, О. Костенко, С. Квітка, Н. Ларіна, Г. Масія, Ю. Матвєєва, Т. Мікконен, В. Миргород-Карпова, М. Миргородська, С. Миргородський, Г. Муляр, Р. Ністор-Галло, В. Пашков,

Л. Петражицький, В. Повидиш, В. Пономаренко, Р. Паунд, А. Рачинський, Ю. Рижук, А. Сидоренко, М. Старинський, В. Стеценко, В. Стирбу, О. Фелик, Т. Шлапко, Андреас Ф. Штанге, Х. Юркевич. У наукових працях зазначених учених розкрито філософсько-правові засади права людини, методологічні підходи до адміністративно-правових досліджень, особливості функціонування інструментів публічного адміністрування, проблеми державного нагляду та контролю, а також окремі аспекти правового забезпечення функціонування системи охорони здоров'я. Значна частина досліджень стосується питань цифрової трансформації, адміністративних процедур, функціонування механізмів державного контролю та розвитку сучасної адміністративно-правової доктрини. Водночас більшість наукових праць присвячена окремим елементам адміністративно-правового забезпечення або суміжним правовим явищам. Незважаючи на вагомий внесок зазначених учених у розвиток юридичної науки, комплексний аналіз методології адміністративно-правового забезпечення охорони здоров'я медичними виробами в Україні залишається недостатньо дослідженим.

Мета статті полягає в тому, щоб розкрити сутність сертифікації медичних виробів як інструменту адміністративно-правового забезпечення охорони здоров'я в Україні, визначити її зміст, особливості нормативного регулювання та значення процедур оцінки відповідності у сфері технічного регулювання медичних виробів.

Виклад основного матеріалу. Згідно із тлумаченням поданим в Словнику української мови поняття «сертифікація» визначається як діяльність уповноважених органів, спрямована на підтвердження відповідності продукції, робіт, послуг чи інших об'єктів установленим вимогам стандартів та законодавства. Зміст поняття охоплює документальне підтвердження відповідності через спеціальну процедуру, яка здійснюється уповноваженим органом у визначеному порядку. У тлумаченні акцентовано увагу на тому, що сертифікація пов'язується із застосуванням нормативно-технічних документів та стандартів, які визначають критерії відповідності. Поняття також включає одержання сертифіката як офіційного документа, що посвідчує право на здійснення певної діяльності або підтверджує відповідність установленим вимогам. Окремо сертифікація розглядається як офіційна атестація програм, що свідчить про її широку сферу застосування. Сертифікація характеризується як офіційна процедура підтвердження відповідності та визнання встановлених характеристик чи вимог [1].

Згідно із Законом України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» сертифікація визначається як підтвердження відповідності третьою стороною, що стосується продукції, процесів, послуг, систем або персоналу. Закон закріплює сертифікацію як складову сфери технічного регулювання та пов'язує її із процедурами оцінки відповідності. У змісті закону сертифікація розглядається через діяльність органів з оцінки відповідності, які здійснюють випробування, інспектування та підтвердження виконання встановлених вимог. Нормативне регулювання спрямоване на визначення правових та організаційних засад застосування процедур оцінки відповідності, а також використання документів про відповідність. Закон також визначає, що підтвердження відповідності ґрунтується на прийнятому після критичного огляду рішенні про доведення виконання заданих вимог. Сертифікація у Законі України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» розкривається як форма офіційного підтвердження відповідності встановленим вимогам у сфері технічного регулювання [2].

Ш. Бен-Менахем, Р. Ністор-Галло, Г. Масія та інші досліджують сертифікацію медичних виробів у межах нового Регламенту ЄС MDR 2017/745. Зазначається, що сертифікація медичних виробів здійснюється через процедури оцінки відповідності, клінічне оцінювання, післяринковий нагляд та контроль з боку уповноважених органів. У праці підкреслено, що новий регламент посилює вимоги до безпеки медичних виробів, клінічних досліджень та управління ризиками. Дослідники наголошують, що сертифікація пов'язується із підтвердженням відповідності продукції вимогам безпеки, охорони здоров'я та технічним стандартам Європейського Союзу. У статті вказано, що отримання маркування CE

є підтвердженням проходження відповідних процедур сертифікації та оцінки відповідності медичних виробів. Автори також звертають увагу на значення післяринкового контролю, періодичних перевірок та клінічного моніторингу після сертифікації виробу. Наголошено, що нова система сертифікації спрямована на забезпечення безпеки пацієнтів, підвищення прозорості та посилення регуляторного контролю у сфері медичних виробів [3].

Т. Гранлунд, Т. Мікконен та В. Стирбу розглядають сертифікацію медичних виробів через процедури оцінки відповідності та отримання маркування CE. Автори зазначають, що виробництво медичних виробів суворо контролюється уповноваженими органами, а виробники повинні відповідати регуляторним вимогам держави, у якій продукція вводиться в обіг. У праці підкреслено, що програмне забезпечення медичного призначення прирівнюється до медичного виробу та підлягає тим самим процедурам сертифікації, що й фізичні медичні вироби. Наголошується, що процедура сертифікації передбачає визначення класу ризику виробу, проведення оцінки відповідності, підготовку технічної документації та залучення уповноваженого органу. Вказано, що сертифікація підтверджує відповідність медичних виробів вимогам безпеки, ефективності та призначенню виробу. Автори також звертають увагу на значення системи управління якістю, технічних стандартів та післяринкового контролю у процесі сертифікації медичних виробів. Підкреслено, що сертифікація та оцінка відповідності є обов'язковими елементами регуляторного забезпечення безпечного використання медичних виробів у Європейському Союзі [4].

Андреас Ф. Штанге та Е. Джуліан досліджують сертифікацію медичних виробів через процедури оцінки відповідності відповідно до Medical Device Regulation (MDR) (Регламент щодо медичних виробів) та In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) (Регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro). Автори зазначають, що сертифікація медичних виробів здійснюється через діяльність notified bodies, які проводять аудит систем управління якістю, оцінювання технічної документації та випробування виробів. У праці підкреслено, що процедура оцінки відповідності спрямована на забезпечення відповідності медичних виробів стандартам безпеки та ефективності Європейського Союзу. Дослідники наголошують, що сертифікація включає перевірку клінічних даних, заходів кібербезпеки, післяринкового нагляду та відповідності загальним вимогам безпеки й продуктивності. У статті вказано, що за результатами оцінки відповідності уповноважені органи видають сертифікати ЄС, на підставі яких виробники можуть вводити медичні вироби в обіг на ринку Європейського Союзу. Автори також звертають увагу на значення систем управління якістю, контролю постачальників та постійного нагляду за медичними виробами після сертифікації. Підкреслено, що сертифікація медичних виробів є складовою регуляторного забезпечення безпеки пацієнтів та належного функціонування системи охорони здоров'я [5].

С. Миргородський розглядає сертифікацію та оцінку відповідності як складові адміністративних процедур у сфері охорони здоров'я. Автор зазначає, що адміністративно-правове регулювання у сфері охорони здоров'я спрямоване на організацію та контроль діяльності суб'єктів через застосування правових норм і адміністративних механізмів. У праці підкреслено, що адміністративні процедури у сфері охорони здоров'я мають здійснюватися відповідно до правових стандартів, етичних норм і пріоритетів громадського здоров'я. Наголошується, що сертифікація та атестація медичних працівників забезпечують підтвердження їхньої професійної кваліфікації та компетентності. У статті вказано, що оцінка відповідності медичних установ та медичного персоналу здійснюється через ліцензування, акредитацію, сертифікацію та інші адміністративні процедури. Автор також звертає увагу на значення контролю, нагляду та дотримання встановлених стандартів у сфері охорони здоров'я. Підкреслено, що сертифікація та оцінка відповідності сприяють забезпеченню якості медичних послуг і захисту прав пацієнтів у системі охорони здоров'я [6].

У Законі України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» сертифікація визначається як підтвердження відповідності третьою стороною, яке стосується продукції, процесів, послуг, систем або персоналу. Закон

встановлює правові та організаційні засади розроблення, прийняття та застосування технічних регламентів і процедур оцінки відповідності. У нормативному акті зазначено, що оцінка відповідності є процесом демонстрації виконання заданих вимог щодо продукції, процесу, послуги чи системи. Закон також визначає, що документом про відповідність може бути сертифікат відповідності, декларація, звіт, висновок або інший документ, який підтверджує виконання встановлених вимог. Підкреслено, що органи з оцінки відповідності здійснюють сертифікацію, випробування, інспектування та інші процедури оцінювання. Закон передбачає, що технічне регулювання включає правове регулювання обов'язкових вимог до продукції та перевірку їх додержання шляхом оцінки відповідності й державного ринкового нагляду. Також встановлено, що технічні регламенти можуть містити процедури оцінки відповідності, вимоги до технічної документації та правила нанесення знака відповідності технічним регламентам [7].

Згідно із Законом України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» сертифікація пов'язується з процедурами оцінки відповідності продукції встановленим вимогам. Закон визначає, що оцінка відповідності включає процес доведення виконання вимог, які стосуються продукції, процесів, послуг або систем. У Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України № 753, встановлено, що медичні вироби можуть вводитися в обіг лише за умови відповідності вимогам технічного регламенту. У документі передбачено, що виробник зобов'язаний провести визначені процедури оцінки відповідності для нанесення знака відповідності технічним регламентам. Також регламент визначає участь органів з оцінки відповідності, які здійснюють перевірку, видають, змінюють або відкликають сертифікати відповідності. Зазначено, що рішення органів з оцінки відповідності є чинними протягом п'яти років і можуть бути продовжені. Регламент встановлює, що орган з оцінки відповідності інформує Держлікслужбу про видані, тимчасово припинені або відкликані сертифікати відповідності [8].

Введення в обіг медичних виробів в Україні пов'язується з обов'язковим проходженням процедур оцінки відповідності та підтвердженням відповідності встановленим вимогам. У Законі України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» сертифікація визначається через процедури оцінки відповідності продукції встановленим вимогам. Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 754, встановлює, що введення в обіг та експлуатацію медичних виробів допускається лише за умови їх відповідності вимогам регламенту. У документі передбачено, що виробник забезпечує проведення процедури оцінки відповідності перед введенням виробу в обіг. Для маркування виробів знаком відповідності технічним регламентам виробник повинен провести визначені процедури оцінки відповідності та скласти декларацію про відповідність. Регламент також визначає участь органів з оцінки відповідності, які здійснюють перевірку документації та приймають рішення щодо видачі сертифікатів відповідності. Встановлено, що рішення та сертифікати органів з оцінки відповідності діють протягом п'яти років і можуть бути продовжені [9].

Процедури сертифікації медичних виробів пов'язуються із підтвердженням їх відповідності вимогам технічних регламентів та встановленим стандартам безпеки. У Законі України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» визначено, що оцінка відповідності включає процес доведення виконання встановлених вимог щодо продукції, процесів або систем. Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 755, передбачає, що введення в обіг та експлуатацію медичних виробів дозволяється лише за умови їх повної відповідності вимогам регламенту. У документі встановлено, що для маркування виробів знаком відповідності технічним регламентам виробник повинен провести одну з визначених процедур оцінки відповідності. Регламент також визначає участь органів з оцінки відповідності, які проводять перевірку документації, аудит системи управління якістю та видають сертифікати відповідності. У тексті акта зазначено, що рішення органів з оцінки

відповідності є чинними протягом п'яти років та можуть бути продовжені. Крім того, органи з оцінки відповідності зобов'язані інформувати Держлікслужбу про видані, змінені, тимчасово припинені або відкликані сертифікати відповідності [10].

Висновки. Отже, сертифікація медичних виробів є складовою сфери технічного регулювання та пов'язується із процедурами оцінки відповідності продукції встановленим вимогам безпеки, якості та ефективності. Її зміст охоплює проведення випробувань, клінічного оцінювання, перевірки технічної документації, післяринкового нагляду та підтвердження відповідності через уповноважені органи. Нормативне регулювання визначає, що введення медичних виробів в обіг допускається лише після проходження процедур оцінки відповідності та нанесення знака відповідності технічним регламентам. Важливе значення у процесі сертифікації мають органи з оцінки відповідності, які здійснюють аудит систем управління якістю, видають сертифікати відповідності та контролюють дотримання встановлених вимог. Сертифікація також пов'язується із функціонуванням системи державного ринкового нагляду та інформуванням уповноважених органів про видані, відкликані чи тимчасово припинені сертифікати відповідності.

Сертифікація у сфері медичних виробів здійснюється через процедури оцінки відповідності, які включають підтвердження виконання встановлених вимог щодо продукції, процесів та систем управління якістю. Законодавство визначає, що документами про відповідність можуть бути сертифікати відповідності, декларації, звіти або інші документи, які посвідчують відповідність установленим вимогам. Процедури оцінки відповідності проводяться із залученням органів з оцінки відповідності, які мають право здійснювати випробування, інспектування та перевірку технічної документації. У нормативних актах встановлено, що рішення органів з оцінки відповідності є чинними протягом визначеного строку та можуть бути продовжені за результатами повторної перевірки. Значна увага приділяється маркуванню знаком відповідності технічним регламентам, яке підтверджує проходження необхідних процедур сертифікації.

Отже, сертифікація розглядається як процедура, що охоплює оцінку клінічних даних, технічної документації, кібербезпеки, систем управління якістю та післяринкового нагляду. Підкреслюється, що програмне забезпечення медичного призначення підлягає тим самим процедурам сертифікації, що й інші медичні вироби, включаючи визначення класу ризику та проведення оцінки відповідності. Значну роль у процесі сертифікації відіграють уповноважені органи, які здійснюють аудит, приймають рішення щодо видачі сертифікатів та контролюють дотримання регуляторних вимог. У працях також наголошується на значенні післяринкового контролю, клінічного моніторингу та систематичних перевірок медичних виробів після сертифікації. Окрему увагу приділено забезпеченню прозорості процедур сертифікації та посиленню регуляторного контролю у сфері охорони здоров'я.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

1. Сертифікація // Словник української мови : в 11 т. / Ін-т мовознавства ім. О. О. Потебні ; ред. І. К. Білодіда. Київ : Наукова думка, 1970–1980. URL: https://slovnyk.ua/index.php?swrd=%D1%81%D0%B5%D1%80%D1%82%D0%B8%D1%84%D1%96%D0%BA%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%8F

2. Про технічні регламенти та оцінку відповідності : Закон України від 15 січня 2015 № 124-VIII. Верховна Рада України. 2026. URL: https://zakon.rada.gov.ua/go/124-19

3. Ben-Menahem S. M., Nistor-Gallo R., Macia G., von Krogh G., Goldhahn J. (2020). How the new European regulation on medical devices will affect innovation. Nature Biomedical Engineering. Vol. 4(6). DOI: 10.1038/s41551-020-0541-x. URL: https://www.nature.com/articles/s41551-020-0541-x

4. Granlund T., Mikkonen T., Stirbu V. (2021). On Medical Device Software CE Compliance and Conformity Assessment. URL: https://arxiv.org/abs/2103.06815

5. Stange A. F., Julian E. (2026). Conformity Assessment of Medical Devices: An Overview from a Notified Body. J. Mark. Access Health Policy. Vol. 14. Article 4. DOI: 10.3390/jmahp14010004. URL: https://doi.org/10.3390/jmahp14010004

6. Миргородський С. А. Адміністративно-правове регулювання здійснення адміністративних процедур у сфері охорони здоров'я. Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право. 2024. Вип. 86. Ч. 3. С. 385–391. DOI: https://doi.org/10.24144/2307-3322.2024.86.3.59.

7. Про технічні регламенти та оцінку відповідності : Закон України від 15 січня 2015 № 124-VIII. Верховна Рада України. 2026. URL: https://zakon.rada.gov.ua/go/124-19

8. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів : Постанова Кабінету Міністрів України; Технічний регламент, Вимоги, Критерії, Класифікація, Порядок, Заява, План, Заходи, Перелік від 02 жовтня 2013 № 753. Верховна Рада України. 2026. URL: https://zakon.rada.gov.ua/go/753-2013-%D0%BF

9. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro : Постанова Кабінету Міністрів України; Технічний регламент, Вимоги, Перелік, Порядок, План, Заходи від 02 жовтня 2013 № 754. Верховна Рада України. 2026. URL: https://zakon.rada.gov.ua/go/754-2013-%D0%BF

10. Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують : Постанова Кабінету Міністрів України; Технічний регламент, Вимоги, Порядок, Заява, План, Заходи від 02 жовтня 2013 № 755. Верховна Рада України. 2026. URL: https://zakon.rada.gov.ua/go/755-2013-%D0%BF

Дата першого надходження статті до видання: 07.07.2026
Дата прийняття статті до друку після рецензування: 05.08.2026
Дата публікації (оприлюднення) статті: 16.11.2026