

Анотація

Візер А. М. Розробка практичних рекомендацій щодо гармонізації технічного регулювання України із законодавством ЄС. Спеціальність 175 «Інформаційно-вимірювальні технології», Освітня програма «Якість, стандартизація та сертифікація», Український державний університет залізничного транспорту, Харків, 2026.

Кваліфікаційна робота включає в себе 16 слайдів презентації, 89 аркушів пояснювальної записки формату А4, що включає 7 рисунків, 7 таблиць, 2 додатки, 37 найменувань літературних джерел.

Ключові слова: технічне регулювання, оцінка відповідності, MDR, гармонізація законодавства, орган оцінки відповідності.

Об'єктом дослідження є процес технічного регулювання медичних виробів в Україні в контексті її гармонізації з регуляторною моделлю Європейського Союзу.

Метою дослідження є розроблення комплексних практичних рекомендацій щодо гармонізації системи технічного регулювання України із законодавством ЄС у сфері медичних виробів.

У роботі досліджено перехід європейської системи регулювання медичних виробів від директивної до регламентної моделі та визначено ключові відмінності між директивами і MDR, зокрема у сфері клінічної оцінки, післяринкового нагляду, цифрової простежуваності та ролі економічних операторів. Проаналізовано національну систему технічного регулювання медичних виробів в Україні, встановлено її перехідний характер і обмеження, зумовлені застосуванням застарілої директивної моделі. Окрему увагу приділено діяльності органу оцінки відповідності «ПОЛІТЕХМЕД» та практиці інтеграції вимог MDR у діяльність виробників медичних виробів. За результатами дослідження розроблено практичні рекомендації щодо гармонізації технічного регулювання України з MDR та законодавством ЄС.

Abstract

Vizer A. M. Development of Practical Recommendations for the Harmonization of Ukraine's Technical Regulation with EU Legislation. Specialty 175 "Information and Measurement Technologies", Educational Program "Quality, Standardization and Certification", Ukrainian State University of Railway Transport, Kharkiv, 2026.

The qualification work consists of 16 presentation slides and 89 A4 pages of the explanatory note, including 7 figures, 7 tables, 2 appendices, and 37 references.

Keywords: technical regulation, conformity assessment, MDR, harmonization of legislation, conformity assessment body.

The object of the research is the process of technical regulation of medical devices in Ukraine in the context of its harmonization with the regulatory model of the European Union.

The purpose of the research is to develop comprehensive practical recommendations for harmonizing the technical regulation system of Ukraine with EU legislation in the field of medical devices.

The paper examines the transition of the European system of medical device regulation from a directive-based to a regulatory model and identifies the key differences between the directives and the MDR, in particular in the areas of clinical evaluation, post-market surveillance, digital traceability, and the role of economic operators. The national system of technical regulation of medical devices in Ukraine is analyzed, and its transitional nature and limitations caused by the application of an outdated directive-based model are identified. Particular attention is paid to the activities of the conformity assessment body "POLITEKHMED" and to the practice of integrating MDR requirements into the activities of medical device manufacturers. Based on the results of the study, practical recommendations for harmonizing the technical regulation of Ukraine with the MDR and EU legislation are developed.

Український державний університет залізничного транспорту

Кафедра інженерії вагонів та якість продукції

РОЗРОБКА ПРАКТИЧНИХ РЕКОМЕНДАЦІЙ ЩОДО ГАРМОНІЗАЦІЇ
ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ УКРАЇНИ ІЗ ЗАКОНОДАВСТВОМ ЄС

Пояснювальна записка і розрахунки
до магістерської кваліфікаційної роботи

МКРМЕ.175.26.02.00 ПЗ

Розробила здобувачка групи 217-ЯСС-Д24
спеціальності 175 «Інформаційно-вимірювальні
технології» ОП Якість, стандартизація та
сертифікація (роботу виконано самостійно,
відповідно до принципів академічної
добросовісності)

 Анна ВІЗЕР

Керівник: ст.викладач, к.т.н.

Людмила ВОЛОШИНА

Рецензент: доцент, к.т.н.,

доцент кафедри механіки та проектування
машин

Олександр ЛОГВІНЕНКО

Український державний університет залізничного транспорту

Факультет механіко-енергетичний
Кафедра «Інженерія вагонів та якість продукції»
Освітньо-кваліфікаційний рівень магістр
Спеціальність 175 «Інформаційно-вимірювальні технології»

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри професор, д.т.н.

Василь РАВЛЮК

(підпис)

«30»

11

2025 р.

**ЗАВДАННЯ
НА МАГІСТЕРСЬКУ КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ**

Візер Анні Миколаївні

1. Тема «Розробка практичних рекомендацій щодо гармонізації технічного регулювання України із законодавством ЄС» керівник роботи старший викладач, к.т.н., Волошина Л.В., затверджена розпорядженням по механіко-енергетичному факультету від «24» лютого 2025 року № 16.
2. Строк подання студентом проекту (роботи) 16.12.2025 р.
3. Вихідні дані: діяльність ООВ ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», положення Технічного регламенту № 753, 754, 755, ДСТУ ISO 13485:2018.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити): Теоретичні основи регулювання медичних виробів та гармонізації з ЄС; Характеристика діяльності органу оцінки відповідності «ПОЛІТЕХМЕД»; Аналіз інтеграції вимог Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR) у діяльність виробників медичних виробів; Розроблення практичних рекомендацій щодо гармонізації технічного регулювання України із MDR та законодавством ЄС;
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових презентацій): Вступні положення дослідження; Європейська модель регулювання медичних виробів та перехід до MDR; Національна система технічного регулювання медичних виробів в Україні; Процедури оцінки відповідності згідно з Технічним регламентом № 753; Гармонізація українського регулювання медичних виробів з вимогами MDR; Роль ООВ «ПОЛІТЕХМЕД» у системі технічного регулювання; Інтеграція вимог MDR у діяльність виробників медичних виробів; Практичні рекомендації щодо підвищення відповідності MDR; Дорожня карта імплементації MDR в Україні.
6. Дата видачі завдання 01.10.2025 р.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів дипломного проєкту (роботи)	Строк виконання етапів проєкту (роботи)	Примітка
1.	Аналіз матеріалу, отриманого на базовому підприємстві	01.10.2025 (06.10.2025) - 06.10.2025 (10.10.2025)	Виконано
2.	Написання основних розділів пояснювальної записки	06.10.2025 - 28.10.2025	Виконано
3.	Розробка презентацій основної частини	29.10.2025 - 02.11.2025	Виконано
4.	Розробка та написання індивідуальної частини роботи	03.11.2025 - 16.11.2025	Виконано
5.	Розробка презентаційного матеріалу індивідуальної частини роботи	7.11.2025 - 25.11.2025	Виконано
6.	Формулювання висновків роботи	26.11.2025 - 30.11.2025	Виконано
7.	Перевірка роботи на плагіат	01.12.2025 - 14.12.2025	Виконано
8.	Оформлення пояснювальної записки та ілюстративного матеріалу	01.12.2025 - 14.12.2025	Виконано
9.	Перевірка роботи нормоконтролером	15.12.2025 - 25.12.2025	Виконано
10.	Подання роботи на рецензування	15.12.2025 - 25.12.2025	Виконано
11.	Підписання роботи керівником	15.12.2025 - 25.12.2025	Виконано
12.	Підписання роботи завідувачем кафедри	15.12.2025 - 25.12.2025	Виконано
13.	Підготовка до захисту роботи	26.12.2025 - 10.01.2026	Виконано
14.	Захист кваліфікаційної роботи	14.01.2026	Виконано

Здобувачка

(підпис)

Анна ВІЗЕР

(прізвище та ініціали)

Керівник роботи

(підпис)

Людмила ВОЛОШИНА

(прізвище та ініціали)

Зміст

Вступ	6
1 Теоретичні основи регулювання медичних виробів та гармонізації з ЄС	9
1.1 Європейське регулювання медичних виробів: перехід від Директив до Регламенту (MDR)	9
1.2 Національна система регулювання медичних виробів в Україні	18
1.3 Гармонізація українського регулювання медичних виробів з вимогами MDR	24
2 Характеристика діяльності органу оцінки відповідності «ПОЛІТЕХМЕД»	29
2.1 Загальна характеристика органу оцінки відповідності «ПОЛІТЕХМЕД»	29
2.2 Діяльність органу з оцінки відповідності	37
2.3 Роль органів з оцінки відповідності в імплементації європейського регулювання	46
3 Аналіз інтеграції вимог Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR) у діяльність виробників медичних виробів	48
3.1 Інтеграція вимог Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR) у діяльність виробника медичних виробів, що не є членом Європейського Союзу	48
3.2 Інтеграція вимог Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR) у діяльність виробника країн ЄС медичних виробів	51
3.3 Інтеграція вимог Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR) у діяльність українського виробника медичних виробів	54

МКРМЕ.175.26.02.00. ПЗ					Розробка практичних рекомендацій щодо гармонізації технічного регулювання України із законодавством ЄС			Літера			Аркуш			Аркушів		
Зм.	Арк	№ докум.	Підп.	Дата								4			89	
Розробив	Візер			25.10.20	УкрДУЗТ											
Перев.	Волошина			20.12.20												
Н. контр.	Шовкун.			19.12.20												
Затв.	Равлюк			19.12.20												

3.4 Інтеграція вимог Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR) у діяльність українського виробника медичних виробів в випадку контрактного виробництва	59
4 Розроблення практичних рекомендацій щодо гармонізації технічного регулювання України із MDR та законодавством ЄС метрологічного центру	63
4.1 Аналіз досвіду переходу виробників від MDD до MDR	63
4.2 Рекомендації для виробників щодо підвищення відповідності Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR)	67
Загальні висновки	74
Список використаних джерел	76
Додаток А	82
Додаток Б	88

					МКРМЕ.175.26.02.00. ПЗ	Арк
						5
Зм	Арк	№ докум.	Підп.	Дата		

Вступ

У сучасних умовах європейської інтеграції Україна послідовно здійснює гармонізацію національної системи технічного регулювання з нормами та вимогами Європейського Союзу. Такий процес є ключовим інструментом зміцнення довіри до української продукції на міжнародних ринках, усунення технічних бар'єрів у торгівлі, підвищення конкурентоспроможності національних виробників та забезпечення високого рівня безпеки продукції для споживачів.

Після підписання та набуття чинності Угоди про асоціацію між Україною та ЄС питання імплементації європейського законодавства у сфері технічного регулювання стали пріоритетними. Україна поступово переходить від застарілої, фрагментованої системи стандартизації та оцінки відповідності до сучасної, ризик-орієнтованої моделі, заснованої на принципах Нового та Нового підходу ЄС. Водночас, попри значний прогрес, залишається низка проблемних аспектів, які ускладнюють повну та ефективну гармонізацію нормативної бази.

Актуальність дослідження посилюється необхідністю завершення побудови національної інфраструктури якості, узгодженої з європейською, розширенням переліку технічних регламентів, адаптованих до директив ЄС, а також імплементацією горизонтальних та вертикальних актів європейського законодавства. Чимало питань пов'язані з правозастосовною практикою, діяльністю органів оцінки відповідності, ринковим наглядом та функціонуванням системи стандартів.

Магістерська робота спрямована на розроблення практичних рекомендацій, які сприятимуть подальшій гармонізації технічного регулювання України із законодавством ЄС. У межах дослідження проаналізовано сучасний стан нормативно-правової бази, її відповідність європейським вимогам, виявлено ключові проблеми та бар'єри, а також визначено напрями вдосконалення законодавства та практики його застосування. Це дозволить сформулювати комплексне бачення трансформації системи технічного регулювання з урахуванням європейських підходів і міжнародних тенденцій.

Метою дослідження є розроблення комплексних практичних рекомендацій щодо гармонізації системи технічного регулювання України із законодавством ЄС у сфері медичних виробів.

Для досягнення поставленої мети у роботі були поставлені такі завдання:

1. Дослідити теоретичні засади регулювання медичних виробів у Європейському Союзі, зокрема перехід від директивної моделі до Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR), та визначити стан і особливості гармонізації національного регулювання медичних виробів в Україні з вимогами ЄС.

2. Охарактеризувати діяльність органу оцінки відповідності «ПОЛІТЕХМЕД» як складової національної системи технічного регулювання медичних виробів та визначити його роль у забезпеченні відповідності продукції вимогам чинного законодавства.

3. Проаналізувати рівень інтеграції вимог Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR) у діяльність виробників медичних виробів, а також виявити основні проблеми та бар'єри їх практичного впровадження.

4. Розробити практичні рекомендації щодо гармонізації системи технічного регулювання медичних виробів України з вимогами MDR та законодавством Європейського Союзу з урахуванням національних особливостей.

Предметом дослідження є особливості інтеграції вимог Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR) у національне нормативно-правове регулювання, діяльність органів оцінки відповідності та практику виробників медичних виробів.

Об'єктом дослідження є процес технічного регулювання медичних виробів в Україні в контексті її гармонізації з регуляторною моделлю Європейського Союзу.

Наукова новизна роботи полягає у розробленні комплексних практичних рекомендацій щодо гармонізації національної системи технічного регулювання медичних виробів України з вимогами Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR) шляхом поєднання нормативного аналізу та практичного досвіду діяльності органу оцінки відповідності.

Практичне значення одержаних результатів полягає в можливості використання розроблених практичних рекомендацій органами державної влади,

органами оцінки відповідності та виробниками медичних виробів для поетапної гармонізації національної системи технічного регулювання з вимогами Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR), удосконалення процедур оцінки відповідності, підвищення ефективності ринкового нагляду та рівня регуляторної готовності виробників до впровадження нових вимог.

Апробація результатів досліджень. За темою дослідження опубліковано тези доповіді на конференції [36-37].

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Кваліфікаційна робота складається із вступу, чотирьох розділів, висновків, списку використаних джерел та 2 додатків. Повний обсяг роботи складає 88 сторінок комп'ютерного тексту. Матеріали кваліфікаційної роботи проілюстровані 7 рисунками, 7 таблицями, та 2 додатками. Перелік використаних джерел налічує 37 найменувань.

Список використаних джерел

1. MedTech Europe. (2018). *Information on the Transition to the Medical Devices Regulation (MDR)*. Brussels. URL: https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2018/07/180505_MTE_Information-on-the-Transition-to-the-MD-Regulation_2.pdf (дата звернення: 19.11.2025)
2. Medical Device Management / ред.: A. Krämer та ін. Cham : Springer Nature Switzerland, 2026. URL: <https://doi.org/10.1007/978-3-032-03577-6> (дата звернення: 19.11.2025).
3. Clemens N. The European Medical Device Regulation 2017/745/EU: Changes and Impact on Stakeholders. *Journal of clinical research best practices*. 2018. Т. 14, № 9. С. 3. URL: https://www.researchgate.net/publication/327337806_The_European_Medical_Device_Regulation_2017745EU_Changes_and_Impact_on_Stakeholders (дата звернення: 19.11.2025).
4. Mahapatra S. What is GSPR (General Safety And Performance Requirements) for EU MDR and EU IVDR? - Essenvia. Regulatory Platform (RIMS AI) for MedTech. URL: [https://essenvia.com/blog/what-is-gspr-\(general-safety-and-performance-requirements\)-for-eu-mdr-and-eu-ivdr?utm_source=chatgpt.com](https://essenvia.com/blog/what-is-gspr-(general-safety-and-performance-requirements)-for-eu-mdr-and-eu-ivdr?utm_source=chatgpt.com) (дата звернення: 19.11.2025).
5. Common regulatory gaps in Clinical Evaluation Reports for medical devices and the pathway towards EU MDR transition / H. Atchia та ін. *Journal of Medical Device Regulation*. 2021. Т. 18, № 4. С. 14. URL: https://www.researchgate.net/publication/356730940_Common_regulatory_gaps_in_Clinical_Evaluation_Reports_for_medical_devices_and_the_pathway_towards_EU_MDR_transition (дата звернення: 19.11.2025).
6. EU postmarket surveillance plans for medical devices / J. Pane та ін. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2019. Т. 28, № 9. С. 1155–1165. URL: <https://doi.org/10.1002/pds.4859> (дата звернення: 23.11.2025).

7. European Commission. Gradual roll-out of EUDAMED: Q&As on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2024/1860. Brussels, 2024. URL: https://health.ec.europa.eu/document/download/0e7327c7-0e06-4fbd-90d3-8ab7bb30fe9f_en?filename=eudamed-qa_en.pdf (дата звернення: 23.11.2025).
8. Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення : постанова Кабінету Міністрів України від 09 листопада 2004 р. № 1497 // Офіційний вісник України. – 2004. – № 46. – Ст. 3042.
9. Про загальну систему технічного регулювання медичних виробів в Україні. Патіота Л. Е. Основи технічного регулювання медичних виробів / Л. Е. Патіота, Т. Ф. Харченко, В. М. Левицька, О. А. Харченко, Т. В. Юрченко // *Сучасні проблеми токсикології, харчової та хімічної безпеки*. – 2015. – № 3 (71). – С. 104–106.
10. Про затвердження переліку органів державного ринкового нагляду та сфер їх відповідальності: Постанова Кабінету Міністрів України від 01.06.2011 р. № 573 // Офіційний вісник України. – 2011. – № 41. – С. 111
11. Хімічева Г. І., Багрєєв М. В. Нормативно-правове оцінювання відповідності медичних виробів : thesis. 2020. URL: <https://er.knutd.edu.ua/handle/123456789/16553> (дата звернення: 23.11.2025).
12. Bondarets I, Sidorenko L, Georgiyants V, Mishchenko V (2022). Regulatory and risk oriented approach to the design and development of medical devices in accordance with Ukraine regulations. Pharmacia 69(2): 493-500. <https://doi.org/10.3897/pharmacia.69.e82316>
13. Ukraine Prepares for MDR and IVDR: New Medical Device Rules by 2026. *ukraine-raa*. URL: https://ukraine-raa.com/en/news/ukraine-mdr-ivdr-regulation-2025/?utm_source=chatgpt.com (дата звернення: 23.11.2025).
14. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів : Постанова. URL: [https://moz.gov.ua/storage/uploads/7607bee3-fec6-449a-b8dc-b05fb1da6c37/Проект-постанови-КМУ-745-13.10.2024-\(1\).pdf?utm_source=chatgpt.com](https://moz.gov.ua/storage/uploads/7607bee3-fec6-449a-b8dc-b05fb1da6c37/Проект-постанови-КМУ-745-13.10.2024-(1).pdf?utm_source=chatgpt.com) (дата звернення: 02.12.2025).

15. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. Official Journal of the European Union, L 117, 5 May 2017, C. 1–175 (Regulation on medical devices with transitional provisions, Art. 120).

16. Перелік призначених органів з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів :Держлікслужба. *Держлікслужба*. URL: <https://www.dls.gov.ua> (дата звернення: 02.12.2025).

17. Оцінка відповідності медичних виробів – ПОЛІТЕХМЕД. *ПОЛІТЕХМЕД – ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ*. URL: https://politekhmed.ua/uslugi/otsinka-vidpovidnosti-medichnih-virob/?utm_source=chatgpt.com (дата звернення: 02.12.2025).

18. ІНФОРМАЦІЙНЕ ПОВІДОМЛЕННЯ про проведення публічного громадського обговорення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів». Міністерство охорони здоров'я. URL: <https://moz.gov.ua/uk/informacijne-povidomlennya-pro-provedennya-publichnogo-gromadskogo-obgovorennja-projektu-postanovi-kabinetu-ministriv-ukrayini-pro-zatverdzhennja-tehnicznego-reglamentu-shodo-medichnih-virobiv-2> (дата звернення: 02.12.2025).

19. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices // Official Journal of the European Communities. – 1993. – L 169. – P. 1–43. – Режим доступу: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj> (дата звернення: 03.01.2026).

20. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices // Official Journal of the European Union. – 2017. – L 117. – P. 1–175. – Режим доступу: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745> (дата звернення: 02.12.2025).

21. ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. – Geneva : International Organization for Standardization, 2016. – Режим доступу: <https://www.iso.org/standard/59752.html> (дата звернення: 02.12.2025).

22. European Commission. Evaluation of the medical devices legislation (MDR/IVDR) : Communication from the Commission COM(2025) 1023 final. – Brussels,

16 December 2025. – Режим доступу:
https://health.ec.europa.eu/document/download/25e7ea7c-cab3-40cf-86d9-d11f5e7744d8_en?filename=md_com_2025-1023_act_en.pdf (дата звернення: 02.12.2025).

23. European Commission. Commission Staff Working Document accompanying the Evaluation of the medical devices legislation (MDR/IVDR). – Brussels, 2025. – Режим доступу: https://health.ec.europa.eu/document/download/ef4d9af7-78a7-4e7f-8f78-50cdc910db93_en?filename=md_com_2025-1023_evaluation_en.pdf (дата звернення: 02.12.2025).

24. Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards transitional provisions // Official Journal of the European Union. – 2023. – Режим доступу: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0607> (дата звернення: 03.01.2026).

25. European Commission. Medical devices – Article 120 MDR flowchart (legacy devices). – 2023. – Режим доступу: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-08/md_devices-art120_flowchart_0.pdf (дата звернення: 02.12.2025).

26. Medical Device Coordination Group. MDCG 2021-25. Application of MDR requirements to “legacy devices”. – Brussels, 2021. – Режим доступу: https://health.ec.europa.eu/document/download/592008f6-3456-4afb-a13a-733a87da1b00_en (дата звернення: 02.12.2025).

27. Team-NB. MDR Transition Timelines and Notified Body Capacity : Position paper. – 2023. – Режим доступу: <https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2025/01/Team-NB-PositionPaper-MDRTransitionTimelines-NotifiedBodyCapacity-V1-20230810.pdf> (дата звернення: 03.01.2026).

28. German Chamber of Commerce and Industry (DIHK). Survey on the EU Medical Devices Regulation. – Berlin, 2022. – Режим доступу: <https://www.dihk.de/resource/blob/82008/e5950cc020f29581c01d6b5b899855da/eu-medizinprodukteverordnung-englisch-data.pdf> (дата звернення: 02.12.2025).

29. MedTech Europe. Report on Administrative Burden under MDR and IVDR. – Brussels, 2025. – Режим доступу: https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2025/03/250318_mte-report-on-admin-burden-ivdr_mdr_final.pdf (дата звернення: 02.12.2025).
30. Oltmanns E., et al. Appropriateness of clinical data under Regulation (EU) 2017/745 // *Frontiers in Medical Technology*. – 2025. – Режим доступу: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12579633/> (дата звернення: 03.01.2026).
31. Vasiljeva K., et al. Changing device regulations in the European Union // *Health Policy and Technology*. – 2020. – Vol. 9. – Режим доступу: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7096591/> (дата звернення: 03.01.2026).
32. Regulation (EU) 2024/1860 of the European Parliament and of the Council as regards a gradual roll-out of EUDAMED // *Official Journal of the European Union*. – 2024. – Режим доступу: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj> (дата звернення: 02.12.2025).
33. Medical Device Coordination Group. MDCG 2022-21. Guidance on Periodic Safety Update Report (PSUR). – Brussels, 2022. – Режим доступу: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-01/mdcg_2022-21_en.pdf (дата звернення: 02.12.2025).
34. Medical Device Coordination Group. MDCG 2025-10. Guidance on Post-Market Surveillance under MDR. – Brussels, 2025. – Режим доступу: https://health.ec.europa.eu/document/download/a9ad86b7-1b8e-4bae-beb4-48b2b3ed2f05_en?filename=mdcg_2025-10_en.pdf (дата звернення: 03.01.2026).
35. European Commission. Gradual roll-out of EUDAMED – Questions and Answers. – Brussels, 2025. – Режим доступу: https://health.ec.europa.eu/document/download/0e7327c7-0e06-4fbd-90d3-8ab7bb30fe9f_en?filename=eudamed-qa_en.pdf (дата звернення: 02.12.2025).
36. Комарова Г. Л., Візер А. М. ГІБРИДНІ АУДИТИ ЯК ІННОВАЦІЙНИЙ ПІДХІД ДО СЕРТИФІКАЦІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ. Якість, стандартизація, контроль: теорія та практика: Матеріали 24-ї Міжнародної науково-практичної конференції, 24–26 вересня 2024 р. Київ: АТМ України, 2024. с.61-63

37. Проблеми та виклики імплементації законодавства ЄС у сфері технічного регулювання в Україні. Анна ВІЗЕР (217-ЯСС-Д24). Керівник – ст. викладач Людмила ВОЛОШИНА Збірник тез 85 студентської наукової-технічної конференції УкрДУЗТ (10 - 12 грудня 2025 р.) Харків : УкрДУЗТ. 2025.С.155-156