



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

22.08.16 № 18-02/Д-1/1999-16/2558/18866

На № _____ від _____

Народному депутату України
Кривохатську В.В.

Шановний Вадиме Вікторовичу!

Міністерством охорони здоров'я України розглянуто Ваше звернення від 30.06.2016 № 798 та в межах компетенції повідомляється.

Державну реєстрацію медичних виробів здійснювала Держлікслужба України відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення» (далі – Порядок), яка 01.07.2015 втратила чинність.

Відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16.07.2012 № 533 Держлікслужба України здійснює зберігання Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення.

Медичні вироби:

Номер свідоцтва	Наказ	Назва медичного виробу	Виробник, країна
14993/2015	501 від 30.06.2015	Комплекти кровопровідних магістралей для гемодіалізу	Nipro JMI Company Ltd., Bangladesh
14992/2015	501 від 30.06.2015	Гемодіалізатори синтетичні Elisio™	Nipro India Corporation Pvt.Ltd., India
14863/2015	452 від 12.06.2015	Система підготовки води для діалізу RO medical	Nipro Pure Water GmbH, Germany
14442/2014	1445 від 05.12.2014	Діалізний апарат для одного пацієнта SURDIAL 55Plus	Nipro Corporation (Japan) на заводі: Shibuya Kogyo Co., Ltd. (Japan)
13810/2014	612 від 05.05.2014	Гемодіалізатори синтетичні Elisio™	Nipro Corporation (Japan) на заводі: Nipro Corporation Odate Plant (Japan)
13219/2013	1563 від 13.11.2013	Картриджі натрію бікарбонату для гемодіалізу NiproCart	Nipro Renal Solutions Spain, S.R.L., Spain
13105/2013	1257 від 19.09.2013	Система для діалізу Surdial X	Nipro Corporation (Japan) на заводах: Nipro Corporation (Japan), Shibuya Kogyo Co., Ltd. (Japan), Nipro (Thailand) Corp. Ltd. (Thailand), Nipro Corporation Odate Factory (Japan)
12927/2013	1089 від 16.08.2013	Голки фісткульні A.V., магістралі кровопровідні для	Nipro Corporation (Japan) на заводі: Nipro (Thailand) Corporation Limited (Thailand)

		гемодіалізу	
12354/2012	1085 від 29.12.2012	Голки фістульні F 15A G, F 15AS G, F 16A G, F 16AS G, F 17A G, F 17AS G, FSN 16AS G	Nipro Corporation (Japan) на заводі: Nipro (Thailand) Corp. Ltd., (Thailand) для Gambro Kathetertechnik Hechingen Zweigniederlassung Gambro Dialysatoren GmbH (Germany)
12306/2012	1085 від 29.12.2012	Діалізатори серії: PES, Elisio	Nipro Corporation (Japan) на заводі: Nipro Corporation Odate Plant (Japan)
5794/2006	544 від 11.10.2011	Голки фістульні діалізні з крильцями, що обертаються	Nipro (Thailand) Corporation Limited (Thailand) для компанії: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA (Germany)

внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України.

Натомість, в Україні з 01.07.2015 стали обов'язковими вимоги Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент), які поширюються на медичні вироби та допоміжні засоби до них, а також встановлюють умови введення їх в обіг та/або експлуатацію, і проведення процедури оцінки відповідності.

Згідно пункту 2¹ постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 установлено, що надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

Такі медичні вироби дозволяється надавати на ринку до закінчення строку їх придатності і не більш як п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

Водночас повідомляємо, що відповідно до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» Держлікслужба України, як орган державного ринкового нагляду здійснює державний ринковий нагляд в межах сфери своєї відповідальності, зокрема в сфері медичних виробів, що є об'єктами Технічного регламенту.

Згідно з частиною першою статті 41 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» призначені органи повинні проводити оцінку відповідності згідно з процедурами оцінки відповідності, визначеними у відповідних технічних регламентах.

Відповідно до пункту 41 Технічного регламенту орган з оцінки відповідності інформує, зокрема Держлікслужбу України про всі видані, змінені, доповнені, тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності.

Станом на 15.07.2016 вищезазначеної інформації від органів з оцінки відповідності стосовно зазначених у зверненні медичних виробів фірми «Ніпро» до Держлікслужби України не надходило.

Згідно з пунктом 6 Порядку розслідування та обліку нещасних випадків невиробничого характеру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 22.03.2001 № 270, лікувально-профілактичні заклади, до яких звернулися або були доставлені потерпілі внаслідок нещасних випадків, протягом доби надсилають письмове повідомлення за встановленою формою (додаток 1), зокрема:

про кожний нещасний випадок, що стався внаслідок споживання (користування) нехарчової продукції - до органу державного ринкового нагляду у відповідній сфері відповідальності.

На даний час повідомлень від лікувально-профілактичних закладів за встановленою Порядком формою щодо зазначених у Вашому зверненні медичних виробів до Держлікслужби України не надходило.

З повагою

В.о.Міністра

Віктор ШАФРАНСЬКИЙ