



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ  
(Держлікслужба)

проспект Перемоги, 120, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 450-12-66, e-mail: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ \_\_\_\_\_ На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Федорова Оксана**

Foi+request-14599-  
c97a262d@dostup.pravda.com.ua

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на інформаційний запит від 01.11.2016 б/н в межах компетенції повідомляє.

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

Видача копій свідоцтв про державну реєстрацію медичних виробів не була передбачена Порядком.

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

Інформація щодо зареєстрованих медичних виробів розміщена у вільному доступі на офіційному сайті Держлікслужби [www.dls.gov.ua](http://www.dls.gov.ua).

Строк дії свідоцтва про державну реєстрацію № 10525/2011 від 10.06.2011 на медичні вироби «Концентратори кисневі медичні» виробництва «AirSep Corporation» (USA), «AirSep Corporation» (USA) (наказ Держлікінспекції МОЗ від 10.06.2011 № 355), вичерпаний 10.06.2016, в додатку:

Каталожний номер	Назва українською	Назва англійською
-	Концентратор кисневий медичний NewLife	Medical oxygen concentrator NewLife
AS 005	Концентратор кисневий медичний NewLife	Medical oxygen concentrator NewLife
AS 005 – 2	Концентратор кисневий медичний NewLife	Medical oxygen concentrator NewLife
AS 005 – 555	Концентратор кисневий медичний NewLife	Medical oxygen concentrator NewLife
AS094-10	Концентратор кисневий медичний NewLife	Medical oxygen concentrator NewLife
AS094-103	Концентратор кисневий медичний NewLife	Medical oxygen concentrator NewLife
-	Концентратор кисневий медичний NewLife Eite	Medical oxygen concentrator NewLife Eite
-	Концентратор кисневий медичний NewLife Intensity	Medical oxygen concentrator NewLife Intensity
-	Концентратор кисневий медичний NewLife Intensity 10	Medical oxygen concentrator NewLife Intensity 10
AS099	Концентратор кисневий медичний NewLife Intensity 10	Medical oxygen concentrator NewLife Intensity 10
AS099-10	Концентратор кисневий медичний NewLife Intensity 10	Medical oxygen concentrator NewLife Intensity 10
AS099-103	Концентратор кисневий медичний NewLife Intensity 10	Medical oxygen concentrator NewLife Intensity 10
-	Концентратор кисневий медичний VisionAire	Medical oxygen concentrator VisionAire
AS098	Концентратор кисневий медичний VisionAire	Medical oxygen concentrator VisionAire
AS098-2	Концентратор кисневий медичний VisionAire	Medical oxygen concentrator VisionAire
AS098-5	Концентратор кисневий медичний VisionAire	Medical oxygen concentrator VisionAire
-	Концентратор кисневий медичний VisionAire 3	Medical oxygen concentrator VisionAire 3
AS096	Концентратор кисневий медичний VisionAire 3	Medical oxygen concentrator VisionAire 3
AS096-2	Концентратор кисневий медичний VisionAire 3	Medical oxygen concentrator VisionAire 3
-	Концентратор кисневий медичний Freestyle	Medical oxygen concentrator Freestyle
AS095	Концентратор кисневий медичний Freestyle	Medical oxygen concentrator Freestyle

№3450-1-1.115.01171-16 від 07.11.2016



AS095-2	Концентратор кисневий медичний Freestyle	Medical oxygen concentrator Freestyle
-	Концентратор кисневий медичний LifeStyle	Medical oxygen concentrator LifeStyle
AS081	Концентратор кисневий медичний LifeStyle	Medical oxygen concentrator LifeStyle
AS081-1	Концентратор кисневий медичний LifeStyle	Medical oxygen concentrator LifeStyle
-	Концентратор кисневий медичний NewLife Intensity Dual Flow	Medical oxygen concentrator NewLife Intensity Dual Flow
FM069-1	Опційний флоуметр "Sureflow"	Optional flow meter device "Sureflow"
PW013-2	Джерело живлення змінного струму із відповідним мережним шнуром	AC Power Supply with appropriate power cord
PW012-1	Джерело живлення постійного струму	DC Power Supply
FI144-1	Вхідний повітряний фільтр	Air Intake Filter
MI235-1	Транспортувальна сумка	Carrying Bag
BT017-2	Батарея живлення з джерелом живлення та відповідним мережним шнуром	AirBelt and AirBelt Power Supply with appropriate power cord
BT007-1	Перезаряджувана батарея	Rechargeable Battery Pack
CU002-1	Носова канюля з трубкою (2.1 м)	Nasal Cannula with 7 ft (2.1 m) tubing
EI.204-1	Адаптер для постійного струму	DC Power Adapter
FI109-1	Вхідний повітряний фільтр грубої очистки	Air Intake/Gross Particle Filter
MI192-2	Регульований плечовий ремінь	Adjustable Shoulder Strap
MI194-1	Транспортувальна сумка	Carrying Bag
MI210-1	Складаний візок кисневого концентратора LifeStyle	LifeStyle Retractable Trolley
PW005-1	Блок живлення із відповідним конектором змінного струму	Power Pack w/appropriate AC connector
S0265-1	Стартовий набір	Starter Kit
FI002-1	Повітряні фільтри	Air Filters
MI161-2	Повітряні фільтри	Air Filters
S0265-1	Стартовий набір	Starter Kit
FI001-2	Повітряні фільтри	Air Filters
S0316-1	Стартовий набір	Starter Kit
S0263-1	Стартовий набір	Starter Kit
FI001-1	Повітряні фільтри	Air Filters
MI161-2	Повітряні фільтри	Air Filters

Водночас, 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 2<sup>1</sup> постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 встановлено, що «надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру 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.».

Додаток на 4 арк.

**В.о. Голови**



**I.M. Суворова**



6

**ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ  
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

10.06.2011

м.Київ

№ 355

**Про державну реєстрацію (перереєстрацію)  
медичних виробів та внесення змін  
у реєстраційні матеріали**

Відповідно до Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497, на підставі висновків експертизи (випробувань) та рекомендацій Науково-експертної ради з питань державної реєстрації медичних виробів (протокол від 03.06.2011 № 5)

**НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення медичні вироби згідно з переліком (додаток 1).
2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення медичні вироби згідно з переліком (додаток 2).
3. Затвердити зміни до реєстраційних матеріалів та внести до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення згідно з переліком (додаток 3).
4. Поновити дію свідоцтв про державну реєстрацію та внести зміни до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення на медичні вироби згідно з переліком (додаток 4).
5. Контроль за виконанням наказу залишаю за собою.

**Голова комісії  
з проведення реорганізації  
Держлікинспекції МОЗ**

**А.Д. Захараш**

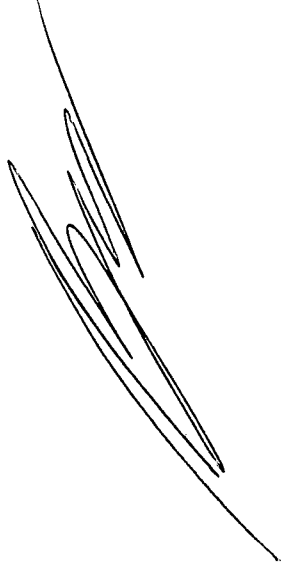
ПЕРЕЛІК  
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ  
МЕДИЧНОЇ ТЕХНІКИ ТА ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

№ № з/п	Назва медичного виробу	Виробник	Країна	Заявник	Країна	Реєстраційна процедура	Номер свідоцтва про державну реєстрацію
1.	Вага медична гігроскопічна хірургічна стерильна та нестерильна ГОСТ 5556-81	Закрите акціонерне товариство "БелАсептика", 223043, Мінська обл., Мінський район, с. Цнянка, військове містечко 137 "А", адміністративна будівля ЗАТ "БелАсептика"	Республіка Білорусь	Товариство з обмеженою відповідальністю "Міраклъ", 83004, м. Донецьк, вул. Гулака-Артемовського, 1	Україна	реєстрація на 5 років.	10512/2011
2.	Гемосорбент гранульований біоспецифічний ТУ У 33.1-05416946-003:2011	Інститут експериментальної патології, онкології і радіобіології ім. Р.С. Кавецького НАН України, 03022, м. Київ, вул. Васильківська, 45	Україна	Інститут експериментальної патології, онкології і радіобіології ім. Р.С. Кавецького Національної Академії Наук України, 03022, м. Київ, вул. Васильківська, 45	Україна	реєстрація на 1 рік.	10513/2011
3.	Міні-пакети для епідуральної анестезії	Global Medikit Limited, Khasra No.323 (MI), Camp Road, Selaqui,	India	Товариство з обмеженою	Україна	реєстрація на 5 років.	10514/2011

№№ з/п	Назва медичного виробу	Виробник	Країна	Заявник	Країна	Рестрація процедура	Термін дії рестрації про державну рестрацію
14.	Концентратори кисневі медичні	AirSep Corporation (USA), AirSep Corporation (USA), 401 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228, USA; 260 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228, USA	USA	Товариство з обмеженою відповідальністю «Алві-Лайн», 04071, м.Київ, вул. Свілицького, 24А	Україна	реєстрація на 5 років.	10525/2011
15.	Тест-смужка для визначення вагітності "БУДЬТЕ УВЕРЕНЬ!"	Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd. (China) для Winlink Management Ltd. (Hong Kong), Block A No. 1692, Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone, 226010 Nantong, China; Unit A, 10/F, Lokville Commercial Building, 25-27 Lock Road, Tsim Sha Tsui, Kowloon, Hong Kong	China, Hong Kong	Winlink Management Ltd., Unit A, 10/F, Lokville Commercial Building, 25-27 Lock Road, Tsim Sha Tsui, Kowloon, Hong Kong	Hong Kong	реєстрація на 5 років.	10526/2011
16.	Обладнання стоматологічне для ультразвукового та струменевого лікування порожнини рога	SATELEC, a Company of ACTEON Group, 17, av. Gustave Eiffel - BP 30216, 33708 Merignac Cedex, France	France	Товариство з обмеженою відповідальністю "МАЙСТЕР-ДЕНТ",	Україна	реєстрація на 5 років.	10527/2011

Голова комісії  
з проведення реорганізації  
Держлікінспекції МОЗ

А.Д.Захараш



№№ з/п	Назва медичного виробу	Виробник	Країна	Заявник	Країна	Рестраційна процедура	свідчення про державну рестрацію
		MEDICAL DEVICE CO. LTD (CHINA), 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, 13; 42, XIXIN ROAD, XIBEI TOWN WUXI CITY, JIANGSU 214194, P.R.CHINA		"ДОПОМОГА-1", 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, 13			