

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держліксслужби


ІСАЄНКО Р.

29 листопада 2019 року

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
СЕКТОРАЛЬНИЙ ПЛАН
державного ринкового нагляду на 2020 рік

1) ПЛАН ЗДІЙСНЕННЯ РИНКОВОГО НАГЛЯДУ

Порядковий номер	Найменування виду продукції	Строк проведення	Найменування нормативно-правового акта, дія якого поширюється на відповідний вид продукції	Спільні перевірки	Поштова адреса, контактний телефон, адреса електронної пошти відповідного органу ринкового нагляду
1.	Медичні вироби: Спреї та розчини для ротової порожнини Вушні розчини, спреї та краплі Офтальмологічні розчини та краплі, гелі Назальні розчини, спреї та краплі Розчини для інгаляцій Вагінальні розчини, гелі, супозиторії, капсули Засоби протипедиксубльозні Лінзи контактні Лінзи інтраокулярні Окулярні, оправи для окулярів	Протягом року	Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»	-	Держліксслужба пр-т Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, 422-55-77, 422-55-15 dls@dls.gov.ua

Презервативи				
Контрацептиви (спіралі) внутрішньоматкові				
Термометри				
Термометри				
Інгалятори компресорні для аерозольної терапії (небулайзери)				
Стегоскопи				
Шприци ін'єкційні стерильні одноразового використання				
Системи та пристрої для вливання інфузійних розчинів, переливання крові та компонентів крові				
Марля медична стерильна та нестерильна				
Бинти марлеві медичні стерильні та нестерильні				
Вага медична стерильна та нестерильна				
Пластирі та пов'язки медичні				
Бинти еластичні				
Бандажі медичні				
Вироби компресійні еластичні				
Рукавички медичні стерильні				
Гірчачники та гірчачні пакети				
Сечоприймачі				
Калопріймачі				
Молоковідсмоктувачі				
Підгузки для дорослих				
Прокладки урологічні				
Комплекти одноразового одягу та покриття				
Аплікатори (шпатель)				
Аптечки медичні автомобільні				
Матеріали шовні хірургічні				
Інструменти та пристрої хірургічні				
Набори гінекологічні, інструменти та прилади для застосування у гінекології та акушерстві				

Скарифікатори (ланцети) шкірні одноразового застосування				
Скальпелі та леза хірургічні				
Голки для епідуральної та спінальної анестезії				
Голки одноразового застосування				
Катетери (канюлі) внутрішньовенні				
Катетери урологічні				
Трубки ендотрахеальні та трахеостомічні				
Трубки газовідвідні				
Апарати штучної вентиляції легень				
Електроди для електрокардіографії				
Кровоспинні засоби				
Імпланти для м'яких тканин				
Імпланти ін'єкційні на основі гіалуронової кислоти				
Гелі для інтрадермального введення				
Пристрої та матеріали стоматологічні				
Голки стоматологічні ін'єкційні				
Інструменти стоматологічні				
Імпланти стоматологічні				
Пластмаса стоматологічна				
Устілки ортопедичні				
Милиш				
Палиці на чотири опори				
Ходунки				
Ортези медичні				
Крісла-коляски (коляски) інвалідні				
Ортопедичні кісткові пластини, гвинти та стрижні (стерильні і нестерильні)				
Трансмедікулярні системи (стерильні і нестерильні)				
Протези суглобові (стерильні і нестерильні)				
Взуття ортопедичне				
Апарати зовнішньої фіксації				

<p>Комплекти кровопровідних магістралей для гемодіалізу</p> <p>Картриджи бікарбонатні для гемодіалізу</p> <p>Голки фістулльні для гемодіалізу</p> <p>Діалізатори</p> <p>Розчини для гемодіалізу</p> <p>Набори для приготування концентрату для гемодіалізу</p>				
<p>2. Медичні виробни для діагностики in vitro:</p> <p>Тести для визначення вагітності та овуляції</p> <p>Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові</p> <p>Тест-смужки (індикатори) для аналізу сечі, крові, калу</p> <p>Тести для діагностики захворювань</p> <p>Тест-системи та реагенти для діагностики ВІЛ-інфекції</p> <p>Тест-системи імуноферментні</p> <p>Тест-смужки для виявлення наркотичних речовин у сечі та/або у крові (експрес – тести)</p> <p>Ємкості (ємності, контейнери) полімерні для лабораторних досліджень</p> <p>Прилади для вимірювання рівня цукру в крові (глюкометри)</p> <p>Системи для забору крові</p> <p>Аналізатори лабораторні</p> <p>Реагенти лабораторні діагностичні до систем для проведення клінічних, хімічних та імунологічних аналізів</p>	Протягом року	Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro»		

2) ПЛАН ЗДІЙСНЕННЯ КОНТРОЛЮ ПРОДУКЦІЇ

Порядко-	Найменування виду продукції (марка	Код товару згідно з	Строк	Найменування	Орган ринкового
----------	------------------------------------	---------------------	-------	--------------	-----------------

вий номер	(модель, артикул, модифікація), партія, серія)	УКТЗЕД	проведення	нормативно-правового акта, дія якого поширюється на відповідний вид продукції	нагляду, до сфери відповідальності якого належить продукція”.
1.	Медичні вироб:		Протягом року		
	Спреї та розчини для ротової порожнини	3004 20 00 00 3004 90 00 00		Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
	Вушні розчини, спреї та краплі	3004 20 00 00			
	Офтальмологічні розчини та краплі, гелі	3004 90 00 00			
	Назальні розчини, спреї та краплі	3004 90 00 00			
	Розчини для інгаляцій	3004 90 00 00			
	Вагінальні розчини, гелі, супозиторії, капсули	3004			
	Засоби протипедиккульозні	3305 10 00 00 3305 90 00 00			
	Лінзи контактні	9001 30 00 00			
	Лінзи інтраокулярні	9021			
	Окулярні, оправы для окулярів	9004 9003			
	Презервативи	3926 90 97 90 4014 10 00 00			
	Контрацептиви (спіралі) внутрішньоматкові	9018 90 84 00			
	Термометри	9018 90 10 00			
	Термометри	9025 11 20 00			
	Інгалятори компресорні для аерозольної терапії (небулайзери)	9019 20 00 00			
	Стетоскопи	9018 90 84 00			
	Шприци ін'єкційні стерильні одноразового використання	9018 31 10 00			
	Системи та пристрої для вливання інфузійних розчинів, нерелівання крові та компонентів крові	9018 90 84 00 9018 90 50 00			

Марля медична стерильна та нестерильна	3005 90 31 00		
Бинти марлеві медичні стерильні та нестерильні	3005		
Вата медична стерильна та нестерильна	3005 90 10 00		
Пластирі та пов'язки медичні	3005 10 00 00		
Бинти еластичні	3005 90 99 00		
Бандажі медичні	9021 10 10 00		
Вироби компресійні еластичні	6115 10 10 00		
	6115 10 90 00		
Рукавички медичні стерильні	3926 20 00 00		
	4015 11 00 00		
Гірчичники та гірчичні пакети	3005 90 99 00		
Сечоприймачі	3926 90 97 90		
Калоприймачі	3926 90 97 90		
Молоковідсмоктувачі	3926 90 97 90		
	8414 10 89 90		
Підгузки для дорослих	9619 00 29 00		
Прокладки урологічні	9619 00 29 00		
Комплекти одноразового одягу та покриття	6210 10 92 00		
Аплікатори (іплікатори)	9019 10 90 00		
Аптечки медичні автомобільні	3006 50 00 00		
Матеріали шовні хірургічні	3006 10 10 00		
	3006 10 30 00		
	3006 10 90 00		
Інструменти та пристрої хірургічні	9018 90 84 00		
Набори гінекологічні, інструменти та прилади для застосування у гінекології та акушерстві	9018 90 84 00		
Скарифікатори (ланцети) шкірні	9018 39 00 00		
Одноразового застосування			
Скальпелі та леза хірургічні	9018 39 00 00		

Голки для епідуральної та спінальної анестезії	9018 32 10 00		
Голки одноразового застосування	9018 32 10 00 9018 32 90 00		
Катетери (канюлі) внутрішньовенні	9018 39 00 00		
Катетери урологічні	9018 39 00 00		
Трубки ендотрахеальні та трахеостомічні	3917		
Трубки газовідвідні	3926 90 97 90		
Апарати штучної вентиляції легень	9019 20 00 00		
Електроди для електрокардіографії	9018		
Кровоспинні засоби	3005		
Імпланти для м'яких тканин	3304 99 00 00		
Імпланти ін'єкційні на основі галактонової кислоти	3304 99 00 00		
Гелі для інтрадермального введення	3304 99 00 00		
Пристрої та матеріали стоматологічні	9018 41 00 00 9018 49 10 00 9018 49 90 00 3006 40 00 00 3407 00 00 00		
Голки стоматологічні ін'єкційні	9018 32 10 00		
Інструменти стоматологічні	9018 41 00 00 9018 49 10 00 9018 49 90 00		
Імпланти стоматологічні	9021 39 90 00		
Устілки ортопедичні	9021 10 10 00		
Милити	9021 10 10 00		
Палиця на чотири опори	9021 10 10 00		
Ходунки	9021 10 10 00		
Ортези медичні	9021 10 10 00		
Крісла-коляски (коляски) інвалідні	8713 10 00 00		
Ортопедичні кісткові пластини, гвинти та стрижні (стерильні і нестерильні)	9021		

	Транспедикулярні системи (стерильні і нестерильні)	9021			
	Протези суглобові (стерильні і нестерильні)	9021			
	Взуття ортопедичне	9021 10 10 00			
	Апарати зовнішньої фіксації	9021			
	Комплекти кровопрвідних магістралей для гемодіалізу	3917			
	Картриджі бікарбонатні для гемодіалізу	3004 90			
	Голки фістулні для гемодіалізу	9018 32 10 00			
	Діалізатори	9018 90 30 00			
	Розчини для гемодіалізу	3004 90 00 00			
2.	Медичні виробн для діагностики in vitro:		Протягом року	Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro»	
	Тести для визначення вагітності та овуляції	3002 3822 00 00 00			
	Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові	3002 3822 00 00 00			
	Тест-смужки (індикатори) для аналізу сечі, крові, калу	3002 3822 00 00 00			
	Тести для діагностики захворювань	3002 3822 00 00 00			
	Тест-системи та реагнти для діагностики ВІЛ-інфекції	3002 3822 00 00 00			
	Тест-системи імуноферментні	3002 3822 00 00 00			
	Тест-смужки для виявлення наркотичних речовин у сечі та/або у крові (експрес – тести)	3002 3822 00 00 00			
	Смкості (ємності, контейнери) полімерні для лабораторних досліджень	3923 3926			
	Прилади для вимірювання рівня цукру в крові (глюкометри)	9018 90 84 00			
	Системи для забору крові	3926 90 97 90			

	9018 31 90 00		
	9018 39 00 00		
	9018 90 50 00		
Аналізатори лабораторні	9027		
Реагенти лабораторні діагностичні до систем для проведення клінічних, хімічних та імунологічних аналізів	3006 20 00 00 3822 00 00 00		

**Заступник начальника Відділу
державного ринкового нагляду за
обігом медичних виробів**



Валерія ПІГАРЬОВА

