

Вих. № CMSE-26-056
від 05.05.2026

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ**

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ,
03115, e-mail: dls@dls.gov.ua

ПРЕДСТАВНИЦТВО КЕНОН МЕДІКАЛ СИСТЕМС ЄУРОП Б.В. (вул. Мечнікова 2, літера А, 01601 м. Київ, ЄДРПОУ 45971539), що є уповноваженим представником в Україні виробників медичних виробів: компанії CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION (адреса: 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan) – на підставі доручення від 24.09.2025 р.; компанії CANON INC (юридична адреса: 30-2, Shimomaruko 3-chome, Ohta-ku, Tokyo 146-8501 Japan; виробничі потужності розташовані за адресою: 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan) – на підставі доручення від 27.04.2026 р., в особі Голови Представництва Всеволода Черняховського, який діє на підставі Положення, цим листом висловлює вам свою повагу та повідомляє про наступне:

Ми отримали від уповноваженого представника виробника в Європі та Швейцарії компанії Canon Medical Systems Europe B.V. (Нідерланди) повідомлення про Коригувальні заходи щодо безпеки на місцях (FSCA initial report COM-0000001204), який надсилаємо вам разом з цим листом.

Також, відповідно до вимог Порядку подання повідомлення про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції, органам державного ринкового нагляду, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 26.12.2011 № 1401 (далі – Порядок) надсилаємо вам повідомлення про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції:

від 05.05.2026 р. № CMSE-26-056-1,
від 05.05.2026 р. № CMSE-26-056-2,
від 05.05.2026 р. № CMSE-26-056-3,
від 05.05.2026 р. № CMSE-26-056-4,
від 05.05.2026 р. № CMSE-26-056-5,
від 05.05.2026 р. № CMSE-26-056-6.

Голова Представництва



Всеволод ЧЕРНЯХОВСЬКИЙ



ПОВІДОМЛЕННЯ
про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо
безпечності продукції

05.05.2026 № CMSE-26-056-6
(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюджувач): **Canon Medical Systems Corporation / Кенон Медікал Системс Корпорейшн**
(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюджувача): **1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan**

Код виробника (розповсюджувача) _____
(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції
Magnetic resonance imaging system / Магнітно-резонансний томограф Vantage Orian MRT-1550
(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Код згідно з ДКПП _____
(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД: **9018130000**
(за наявності документального підтвердження класифікації товарів згідно
з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва **1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan**

Код країни-виробника **JP**
(згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2))

Кількість продукції, номер партії: **1 шт., с/н S7B2332048 / E3E2332008**
(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції

Уповноважений представник виробника: Представництво Кенон Медікал Системс Європ Б.В. (вул. Мечнікова 2, літера А, м. Київ, 01601 Україна; ЄДРПОУ 45971539), тел. +380677032370, e-mail: Vsevolod.cherniakhovskyi@eu.medical.canon

Постачальник: ТОВ «Астріум» (Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, буд.120, офіс 2; ЄДРПОУ 33603690), тел. +380674667766, e-mail: office@astrium-mt.com

Кінцевий користувач: КНП "ЗАПОРІЗЬКА ОБЛАСНА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ" ЗАПОРІЗЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ, місто Запоріжжя, вулиця Культурна, будинок 177-А; тел. +380962319835

Не відповідає вимогам **внутрішніх процедур контролю якості** щодо підтвердження надійності кріпильної частини кабелю живлення (кріплення клемної колодки).

(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції:

Виробником були проведені заходи з посилення процесів контролю якості;

Кінцевому користувачеві було надіслано Повідомлення щодо експлуатаційної безпеки від 16.01.2025 (Виправлення для надпровідних систем МРТ). Службу технічної підтримки (ТОВ «Астріум») було проінформовано про необхідність провести коригувальні заходи (заміна кріпильної частини кабелю живлення – за необхідності)

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції:

Службою технічної підтримки було проведено контрольне обстеження вказаного медичного обладнання. Обстеження показало відсутність відхилень параметрів.

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику _____

інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу _____

заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів) _____

інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції _____

Голова Представництва

(посада)



В.Й. Черняховський

(ініціали та прізвище посадової особи)

ПОВІДОМЛЕННЯ
про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо
безпечності продукції

05.05.2026 № CMSE-26-056-5
(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюджувач): **Canon Medical Systems Corporation / Кенон Медікал Системс Корпорейшн**
(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюджувача): **1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan**

Код виробника (розповсюджувача) _____
(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції
Magnetic resonance imaging system / Магнітно-резонансний томограф Vantage Elan MRT-2020
(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Код згідно з ДКПП _____
(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД: **9018130000**
(за наявності документального підтвердження класифікації товарів згідно
з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва **1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan**

Код країни-виробника **JP**
(згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2))

Кількість продукції, номер партії: **1 шт., с/н S1G2392964**
(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції

Уповноважений представник виробника: Представництво Кенон Медікал Системс Європ Б.В. (вул. Мечнікова 2, літера А, м. Київ, 01601 Україна; ЄДРПОУ 45971539), тел. +380677032370, e-mail: Vsevolod.cherniakhovskyi@eu.medical.canon

Постачальник: ТОВ «Астріум» (Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, буд.120, офіс 2; ЄДРПОУ 33603690), тел. +380674667766, e-mail: office@astrium-mt.com

Кінцевий користувач: КНП "ВИНОГРАДІВСЬКА РАЙОННА ЛІКАРНЯ" ВИНОГРАДІВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ ЗАКАРПАТСЬКОЇ ОБЛАСТІ, Закарпатська область, Виноградівський район, Виноградів, вулиця Лікарняна, 13; тел. +380975581098

Не відповідає вимогам **внутрішніх процедур контролю якості** щодо підтвердження надійності кріпильної частини кабелю живлення (кріплення клемної колодки).

(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції:

Виробником були проведені заходи з посилення процесів контролю якості;

Кінцевому користувачеві було надіслано Повідомлення щодо експлуатаційної безпеки від 16.01.2025 (Виправлення для надпровідних систем МРТ). Службу технічної підтримки (ТОВ «Астріум») було проінформовано про необхідність провести коригувальні зходи (заміна кріпильної частини кабелю живлення – за необхідності)

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції:

Службою технічної підтримки було проведено контрольне обстеження вказаного медичного обладнання. Обстеження показало відсутність відхилень параметрів.

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику _____

інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу _____

заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів) _____

інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції _____

Голова Представництва

(посада)



В.Й. Черняховський

(ініціали та прізвище посадової особи)

ПОВІДОМЛЕННЯ
про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо
безпеки продукції

05.05.2026 № CMSE-26-056-4
(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюдjuвач): **Canon Medical Systems Corporation / Кенон Медікал Системс Корпорейшн**
(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюдjuвача): **1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan**

Код виробника (розповсюдjuвача) _____
(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції
Magnetic resonance imaging system / Магнітно-резонансний томограф Vantage Elan MRT-2020
(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Код згідно з ДКПП _____
(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД: **9018130000**
(за наявності документального підтвердження класифікації товарів згідно
з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва **1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan**

Код країни-виробника **JP**
(згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2))

Кількість продукції, номер партії: **1 шт., с/н S1C1682341**
(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції

Уповноважений представник виробника: Представництво Кенон Медікал Системс Європ Б.В. (вул. Мечнікова 2, літера А, м. Київ, 01601 Україна; ЄДРПОУ 45971539), тел. +380677032370, e-mail: Vsevolod.cherniakhovskyi@eu.medical.canon

Постачальник: ТОВ «ІНМЕД УКРАЇНА» (вул. Борщагівська, 204В, м. Київ, ЄДРПОУ 40914654), тел. +380443380095, e-mail: office@inmedua.com

Кінцевий користувач: ТОВ «МЕДДІАГНОСТИКА», місто КИЇВ, провулок БУДІВЕЛЬНИКІВ, будинок 4;
тел. +380964227108

Не відповідає вимогам **внутрішніх процедур контролю якості** щодо підтвердження надійності кріпильної частини кабелю живлення (кріплення клемної колодки).

(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції:

Виробником були проведені заходи з посилення процесів контролю якості;

Кінцевому користувачеві було надіслано Повідомлення щодо експлуатаційної безпеки від 16.01.2025 (Виправлення для надпровідних систем МРТ). Службу технічної підтримки (ТОВ «ІНМЕД УКРАЇНА») було проінформовано про необхідність провести коригувальні зходи (заміна кріпильної частини кабелю живлення – за необхідності)

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції:

Службою технічної підтримки було проведено контрольне обстеження вказаного медичного обладнання. Обстеження показало відсутність відхилень параметрів.

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику _____

інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу

заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів)

інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції

Голова Представництва

(посада)



В.Й. Черняховський

(ініціали та прізвище посадової особи)

ПОВІДОМЛЕННЯ
про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо
безпечності продукції

05.05.2026 № CMSE-26-056-3
(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюджувач): **Canon Medical Systems Corporation / Кенон Медікал Системс Корпорейшн**
(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюджувача): **1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan**

Код виробника (розповсюджувача) _____
(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції
Magnetic resonance imaging system / Магнітно-резонансний томограф Vantage Elan MRT-2020
(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Код згідно з ДКПП _____
(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД: **9018130000**
(за наявності документального підтвердження класифікації товарів згідно
з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва **1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan**

Код країни-виробника **JP**
(згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2))

Кількість продукції, номер партії: **1 шт., с/н S1C1672324**
(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції

Уповноважений представник виробника: Представництво Кенон Медікал Системс Європ Б.В. (вул. Мечнікова 2, літера А, м. Київ, 01601 Україна; ЄДРПОУ 45971539), тел. +380677032370, e-mail: Vsevolod.cherniakhovskyi@eu.medical.canon

Постачальник: ТОВ «ІНМЕД УКРАЇНА» (вул. Борщагівська, 204В, м. Київ, ЄДРПОУ 40914654), тел. +380443380095, e-mail: office@inmedua.com

Кінцевий користувач: ТОВ «АСКЛЕПІОН» (Клініка Мануфактура), Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Ходосівка, вул. Березова, буд. 2; тел. +380503949854

Не відповідає вимогам **внутрішніх процедур контролю якості** щодо підтвердження надійності кріпильної частини кабелю живлення (кріплення клемної колодки).

(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції:

Виробником були проведені заходи з посилення процесів контролю якості;

Кінцевому користувачеві було надіслано Повідомлення щодо експлуатаційної безпеки від 16.01.2025 (Виправлення для надпровідних систем МРТ). Службу технічної підтримки (ТОВ «ІНМЕД УКРАЇНА») було проінформовано про необхідність провести коригувальні зходи (заміна кріпильної частини кабелю живлення – за необхідності)

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції:

Службою технічної підтримки було проведено контрольне обстеження вказаного медичного обладнання. Обстеження показало відсутність відхилень параметрів.

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику _____

інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу

заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів)

інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції

Голова Представництва

(посада)



В.Й. Черняховський

(ініціали та прізвище посадової особи)

ПОВІДОМЛЕННЯ
про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо
безпеки продукції

05.05.2026 № CMSE-26-056-2
(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюджувач): **Canon Medical Systems Corporation / Кенон Медікал Системс Корпорейшн**
(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюджувача): **1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan**

Код виробника (розповсюджувача) _____
(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції
Magnetic resonance imaging system / Магнітно-резонансний томограф Vantage Elan MRT-2020
(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Код згідно з ДКПП _____
(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД: **9018130000**
(за наявності документального підтвердження класифікації товарів згідно
з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва **1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan**

Код країни-виробника **JP**
(згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2))

Кількість продукції, номер партії: **1 шт., с/н S1B1572174**
(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції

Уповноважений представник виробника: Представництво Кенон Медікал Системс Європ Б.В. (вул. Мечнікова 2, літера А, м. Київ, 01601 Україна; ЄДРПОУ 45971539), тел. +380677032370, e-mail: Vsevolod.cherniakhovskyi@eu.medical.canon

Постачальник: ТОВ «ІНМЕД УКРАЇНА» (вул. Борщагівська, 204В, м. Київ, ЄДРПОУ 40914654), тел. +380443380095, e-mail: office@inmedua.com

Кінцевий користувач: ТОВ «МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР ДОБРОБУТ-ПОЛІКЛІНІКА», Київська обл., м. Бровари,
вул. Київська 2216 тел. +380674058218

Не відповідає вимогам **внутрішніх процедур контролю якості** щодо підтвердження надійності кріпильної частини кабелю живлення (кріплення клемної колодки).

(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції:

Виробником були проведені заходи з посилення процесів контролю якості;

Кінцевому користувачеві було надіслано Повідомлення щодо експлуатаційної безпеки від 16.01.2025 (Виправлення для надпровідних систем МРТ). Службу технічної підтримки (ТОВ «ІНМЕД УКРАЇНА») було проінформовано про необхідність провести коригувальні зходи (заміна кріпильної частини кабелю живлення – за необхідності)

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції:

Службою технічної підтримки було проведено контрольне обстеження вказаного медичного обладнання. Обстеження показало відсутність відхилень параметрів.

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику _____

інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу

заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів)

інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції

Голова Представництва

(посада)



В.Й. Черняховський

(ініціали та прізвище посадової особи)

ПОВІДОМЛЕННЯ
про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо
безпеки продукції

05.05.2026 № CMSE-26-056-1
(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюджувач): **Canon Medical Systems Corporation / Кенон Медікал Системс Корпорейшн**
(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюджувача): **1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan**

Код виробника (розповсюджувача) _____
(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції
Magnetic resonance imaging system / Магнітно-резонансний томограф Vantage Titan MRT-1504
(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Код згідно з ДКПП _____
(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД: **9018130000**
(за наявності документального підтвердження класифікації товарів згідно
з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва **1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan**

Код країни-виробника **JP**
(згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2))

Кількість продукції, номер партії: **1 шт., с/н F5A1222001**
(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції

Уповноважений представник виробника: Представництво Кенон Медікал Системс Європ Б.В. (вул.
Мечнікова 2, літера А, м. Київ, 01601 Україна; ЄДРПОУ 45971539), тел. +380677032370, e-mail:
Vsevolod.cherniakhovskyi@eu.medical.canon

- **Постачальник:** ТОВ «ІНМЕД УКРАЇНА» (вул. Борщагівська, 204В, м. Київ, ЄДРПОУ 40914654),
тел. +380443380095, e-mail: office@inmedua.com

Кінцевий користувач: ТОВ «КЛІНІКА ВЕРТЕБРОЛОГІЇ ТА РЕАБІЛІТАЦІЇ» Тернопільська область, м. Тернопіль, проспект Степана Бандери, 62 тел. +380983598668

Не відповідає вимогам **внутрішніх процедур контролю якості** щодо підтвердження надійності кріпильної частини кабелю живлення (кріплення клемної колодки).

(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції:

Виробником були проведені заходи з посилення процесів контролю якості;

Кінцевому користувачеві було надіслано Повідомлення щодо експлуатаційної безпеки від 16.01.2025 (Виправлення для надпровідних систем МРТ). Службу технічної підтримки (ТОВ «ІНМЕД УКРАЇНА») було проінформовано про необхідність провести коригувальні зходи (заміна кріпильної частини кабелю живлення – за необхідності)

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції:

Службою технічної підтримки було проведено контрольне обстеження вказаного медичного обладнання. Обстеження показало відсутність відхилень параметрів.

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику _____

інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу

заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів)

інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції

Голова Представництва

(посада)



В.Й. Черняховський

(ініціали та прізвище посадової особи)