



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

(Держлікслужба)

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

№ _____ На № _____ від _____

Ігорю

Foi+request-95023-
58f2232e@dostup.pravda.com.ua

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в межах компетенції розглянула інформаційний запит п. Ігоря від 02.11.2021 б/н та повідомляє.

Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, встановлені вимоги, 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.

Пунктом 41 Технічного регламенту визначено, що орган з оцінки відповідності інформує, зокрема, Держлікслужбу про всі видані, змінені, доповнені, тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності.

До Держлікслужби надійшла інформація від органу з оцінки відповідності ДП «Український медичний центр сертифікації» про виданий сертифікат відповідності від 08.06.2018 № UA.TR.039.645 уповноваженому представнику ТОВ «АТЗТ Компанія «Сатурн Дейта Інтернешнл» на медичні вироби «Газоаналізатори Dräger Alcotest», зокрема: «Газоаналізатор Dräger Alcotest 3000, код за каталогом 83 20 470; Газоаналізатор Dräger Alcotest 3820, код за каталогом: 83 24 922; Газоаналізатор Dräger Alcotest 5510, код за каталогом: 83 22 651; Газоаналізатор Dräger Alcotest 5820, код за каталогом: 83 24 921; Газоаналізатор Dräger Alcotest 6820, код за каталогом: 83 22 660; Газоаналізатор Dräger Alcotest 6820 med, код за каталогом: 83 26 270; Газоаналізатор Dräger Alcotest 7510 OIML (відповідає OIML R 126), код за каталогом: 83 19 700; Газоаналізатор Dräger Alcotest 7510 (відповідає EN 15964), код за каталогом: 83 19 700; Газоаналізатор Dräger Alcotest 9510 (Standard IR+EC), код за каталогом: 83 19 470» виробництва Dräger Safety AG & Co. KGaA, Germany.

Відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу



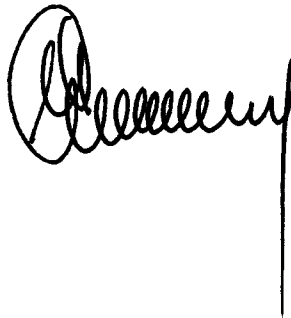
до них», Держлікслужба здійснює ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (далі – Реєстр осіб).

У Реєстрі осіб наявна інформація щодо особи, відповідальної за введення медичних виробів в обіг ТОВ «АТЗТ Компанія «Сатурн Дейта Інтернешенл» на медичні вироби «Газоаналізатори Dräger Alcotest», зокрема: Газоаналізатор Dräger Alcotest 3000, код за каталогом 83 20 470; Газоаналізатор Dräger Alcotest 3820, код за каталогом: 83 24 922; Газоаналізатор Dräger Alcotest 5510, код за каталогом: 83 22 651; Газоаналізатор Dräger Alcotest 5820, код за каталогом: 83 24 921; Газоаналізатор Dräger Alcotest 6820, код за каталогом: 83 22 660; Газоаналізатор Dräger Alcotest 6820 med, код за каталогом: 83 26 270; Газоаналізатор Dräger Alcotest 7510 OIML (відповідає OIML R 126), код за каталогом: 83 19 700; Газоаналізатор Dräger Alcotest 7510 (відповідає EN 15964), код за каталогом: 83 19 700; Газоаналізатор Dräger Alcotest 9510 (Standard IR+EC), код за каталогом: 83 19 470 виробництва Dräger Safety AG & Co. KGaA, Germany.

Реєстр осіб розміщений у вільному доступі на офіційному вебсайті Держлікслужби www.dls.gov.ua в розділі «Державні реєстри», доступ до якого є відкритим і загальнодоступним.

Інші питання зазначені в інформаційний запит п. Ігоря від 02.11.2021 б/н не належать до повноважень Держлікслужби, визначених у Положенні про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647.

Перший заступник Голови



Владислав ЦЛИНА