

ЗАТВЕРДЖУЮ

В.о. Голова Держлікслужби



Ісаєнко Р.М.

листопада 2018 року

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

СЕКТОРАЛЬНИЙ ПЛАН

державного ринкового нагляду на 2019 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: Марля медична стерильна та нестерильна Бинти марлеві медичні стерильні та нестерильні Вата медична стерильна та нестерильна Маски медичні марлеві Пластирі медичні Бинти еластичні Бандажі медичні Вироби компресійні еластичні Підгузки для дорослих Прокладки урологічні Рукавички медичні стерильні та нестерильні Гірчичники | Протягом року | Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» | - | Держлікслужба пр-т Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, 422-55-77, 275-68-14 dls@dls.gov.ua |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| Спринцівки | | | | |
| Грілки гумові | | | | |
| Сечоприймачі | | | | |
| Калоприймачі | | | | |
| Молоковідсмоктувачі | | | | |
| Тонometri | | | | |
| Термометри | | | | |
| Інгалятори (небулайзери) | | | | |
| Стетоскопи | | | | |
| Аптечки медичні автомобільні | | | | |
| Набори гінекологічні | | | | |
| Скарифікатори (ланцети) шкірні одноразового застосування | | | | |
| Шприци ін'єкційні стерильні одноразового використання | | | | |
| Системи та пристрої для вливання інфузійних розчинів, переливання крові та компонентів крові | | | | |
| Голки для епідуральної та спінальної анестезії | | | | |
| Матеріали шовні хірургічні | | | | |
| Інструменти хірургічні | | | | |
| Катетери внутрішньовенні | | | | |
| Трубки ендотрахеальні та трахеостомічні | | | | |
| Хірургічні перев'язувальні вироби | | | | |
| Апарати штучної вентиляції легенів | | | | |
| Офтальмологічні розчини та краплі, гелі | | | | |
| Вушні розчини, спреї та краплі | | | | |
| Назальні розчини, спреї та краплі | | | | |
| Розчини для інгаляцій | | | | |
| Спреї та розчини для ротової порожнини | | | | |
| Презервативи | | | | |
| Контрацептиви внутрішньоматкові | | | | |
| Вагінальні розчини, гелі, супозиторії, капсули | | | | |
| Електроди для електрокардіографії | | | | |
| Кровоспинні засоби | | | | |

| | | | | |
|----|---|----------|--|---|
| | Імпланти ін'єкційні на основі гіалуронової кислоти | | | |
| | Імпланти для м'яких тканин | | | |
| | Гелі для інтрадермального введення | | | |
| | Пристрої та матеріали стоматологічні | | | |
| | Голки стоматологічні ін'єкційні | | | |
| | Інструменти стоматологічні | | | |
| | Імпланти зубні | | | |
| | Устілки ортопедичні | | | |
| | Милиці | | | |
| | Палиця на чотири опори | | | |
| | Ходунки | | | |
| | Ортези медичні | | | |
| | Крісла-коляски (коляски) інвалідні | | | |
| | Ортопедичні кісткові пластини (стерильні і нестерильні) | | | |
| | Ортопедичні кісткові гвинти (стерильні і нестерильні) | | | |
| | Ортопедичні кісткові стрижні (стерильні і нестерильні) | | | |
| | Протези суглобові (стерильні і нестерильні) | | | |
| | Транспедикулярні системи (стерильні і нестерильні) | | | |
| | Апарати зовнішньої фіксації | | | |
| | Комплекти кровопровідних магістралей для гемодіалізу | | | |
| | Картриджі бікарбонатні для гемодіалізу | | | |
| | Голки фістульні для гемодіалізу | | | |
| | Діалізатори | | | |
| | Розчини для гемодіалізу | | | |
| | Набори для приготування концентрату для гемодіалізу | | | |
| 2. | Медичні вироби для діагностики in vitro: | Протягом | | - |

| | | | | |
|--|------|---|--|--|
| Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові | 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 | | | | |
| Тест-смужки (індикатори) для аналізу сечі | | | | |
| Ємкості (ємності) полімерні для лабораторних досліджень | | | | |
| Прилади для вимірювання рівня цукру в крові (глюкометри) | | | | |
| Системи для забору крові | | | | |
| Аналізатори лабораторні | | | | |
| Реагенти лабораторні діагностичні до систем для проведення клінічних, хімічних та імунологічних аналізів | | | | |
| Тести для діагностики захворювань | | | | |
| Тест-системи та реагенти для діагностики ВІЛ-інфекції | | | | |
| Тест - смужки для виявлення наркотичних речовин у сечі та/або у крові (експрес – тести) | | | | |

2) ПЛАН ЗДІЙСНЕННЯ КОНТРОЛЮ ПРОДУКЦІЇ

| Порядковий номер | Найменування виду продукції (марка (модель, артикул, модифікація), партія, серія) | Код товару згідно з УКТЗЕД | Строк проведення | Найменування нормативно-правового акта, дія якого поширюється на відповідний вид продукції | Орган ринкового нагляду, до сфери відповідальності якого належить продукція”. |
|------------------|---|----------------------------|------------------|--|---|
| 1. | Медичні вироби: | | Протягом року | 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 |
| | 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 | | | |

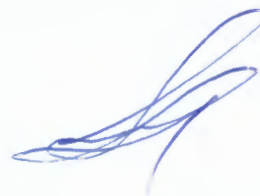
| | | | | |
|--|--------------------------------|--|--|--|
| Маски медичні марлеві | 6307 90 98 00 | | | |
| Пластирі медичні | 3005 10 00 00 | | | |
| Бинти еластичні | 3005 90 99 00 | | | |
| Бандажі медичні | 9021 10 10 00 | | | |
| Вироби компресійні еластичні | 6115 10 10 00 6115 10 90 00 | | | |
| Підгузки для дорослих | 9619 00 29 00 | | | |
| Прокладки урологічні | 9619 00 29 00 | | | |
| Рукавички медичні стерильні та нестерильні | 4015 11 00 00 | | | |
| Гірчичники | 3005 90 99 00 | | | |
| Спринцівки | 3926 90 97 90 | | | |
| Грілки гумові | 4014 90 00 90 | | | |
| Сечоприймачі | 3926 90 97 90 | | | |
| Калоприймачі | 3926 90 97 90 | | | |
| Молоковідсмоктувачі | 3926 90 97 90 8414 10 89 90 | | | |
| Тонometri | 9018 90 10 00 | | | |
| Термометри | 9025 11 20 00 | | | |
| Інгалятори (небулайзери) | 9019 20 00 00 | | | |
| Стетоскопи | 9018 90 84 00 | | | |
| Аптечки медичні автомобільні | 3006 50 00 00 | | | |
| Набори гінекологічні | 9018 90 84 00 | | | |
| Скарифікатори (ланцети) шкірні одноразового застосування | 9018 39 00 00 | | | |
| Шприци ін'єкційні стерильні одноразового використання | 9018 31 10 00 | | | |
| Системи та пристрої для вливання інфузійних розчинів, переливання крові та компонентів крові | 9018 90 84 00 9018 90 50 00 | | | |
| Голки для епідуральної та спінальної анестезії | 9018 32 10 00 | | | |
| Матеріали шовні хірургічні | 3006 10 10 00 3006 10 30 00 | | | |

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| | 3006 10 90 00 | | | |
| Інструменти хірургічні | 9018 90 85 00 | | | |
| Катетери внутрішньовенні | 9018 39 00 00 | | | |
| Трубки ендотрахеальні та трахеостомічні | 3917 | | | |
| Хірургічні перев'язувальні вироби | 3005 | | | |
| Апарати штучної вентиляції легенів | 9019 20 00 00 | | | |
| Офтальмологічні розчини та краплі, гелі | 3004 90 00 00 | | | |
| Вушні розчини, спреї та краплі | 3004 20 00 00 | | | |
| Назальні розчини, спреї та краплі | 3004 90 00 00 | | | |
| Розчини для інгаляцій | 3004 90 00 00 | | | |
| Спреї та розчини для ротової порожнини | 3004 20 00 00 3004 90 00 00 | | | |
| Презервативи | 4014 10 00 00 | | | |
| Контрацептиви внутрішньоматкові | 4014 10 00 00 | | | |
| Вагінальні розчини, гелі, супозиторії, капсули | 3004 | | | |
| Електроди для електрокардіографії | 3926 90 97 90 | | | |
| Кровоспинні засоби | 3005 | | | |
| Імпланти ін'єкційні на основі гіалуронової кислоти | 3304 99 00 00 | | | |
| Імпланти для м'яких тканин | 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 зубні | 9021 39 90 00 | | | |
| Устілки ортопедичні | 9021 10 10 00 | | | |

| | | | | | |
|----|--|--------------------------------|---------------|---|--|
| | Милиці | 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 (стерильні і нестерильні) | 9021 | | | |
| | Ортопедичні кісткові гвинти (стерильні і нестерильні) | 9021 | | | |
| | Ортопедичні кісткові стрижні (стерильні і нестерильні) | 9021 | | | |
| | Протези суглобові (стерильні і нестерильні) | 9021 | | | |
| | Транспедикулярні системи (стерильні і нестерильні) | 9021 | | | |
| | Апарати зовнішньої фіксації | 9021 | | | |
| | Комплекти кровопровідних магістралей для гемодіалізу | 3917 | | | |
| | Картриджі бікарбонатні для гемодіалізу | 9018 90 30 00 | | | |
| | Голки фістульні для гемодіалізу | 9018 32 10 00 | | | |
| | Діалізатори | 9018 90 30 00 | | | |
| | Розчини для гемодіалізу | 3004 90 00 00 | | | |
| 2. | Медичні вироби 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» | |
| | Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові | 3002 90 90 00 3822 00 00 00 | | | |
| | Тести для визначення вагітності та овуляції | 3002 90 90 00 3822 00 00 00 | | | |
| | Тест-смужки (індикатори) для аналізу сечі | 3822 00 00 00 | | | |
| | Ємкості (ємності) 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 | | | |
| | Реагенти лабораторні діагностичні до систем для проведення клінічних, хімічних та імунологічних аналізів | 3006 20 00 00 3822 00 00 00 | | | |
| | Тести для діагностики захворювань | 3002 90 90 00 3822 00 00 00 | | | |
| | Тест-системи та реагенти для діагностики ВІЛ-інфекції | 3002 90 90 00 3822 00 00 00 | | | |
| | Тест - смужки для виявлення наркотичних речовин у сечі та/або у крові (експрес – тести) | 3002 90 90 00 3822 00 00 00 | | | |

**Начальник відділу державного
ринкового нагляду Управління
інспектування**



Ю.А. Козодой