



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 05

Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика «Віола»

Юридична адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063,

Адреса виробництва: вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна, 69050

в особі Голови Правління Мороза Сергія Івановича підтверджує, що медичні вироби:

### Аптечка для оснащення транспортних засобів №1

(модифікація II)

клас ризику I

які виготовляються за ТУ У 21.2-01973472-001:2014 відповідають вимогам

**Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого  
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753**

Процедура оцінки відповідності проводилась згідно п.п. 28, 30 «Особлива процедура для систем виробів і процедурних наборів та процедур стерилізації» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

#### Додаткова інформація:

Взаємна сумісність медичних виробів перевірена відповідно до інструкцій їх виробників і здійснено всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій.

На сформований процедурний набір надана вся відповідна інформація для користувачів, яка включає відповідні інструкції від виробників; всі виробничі операції перевірялися із застосуванням відповідних методів внутрішнього контролю та інспектування.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:  
вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна 69050

Дата прийняття декларації: «10» серпня 2018 р.

Декларація про відповідність дійсна до: «10» серпня 2023 р.



Мороз С.І.

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 2846/2004 від 05.05.2014

Аптечка для оснащення транспортних засобів №1 ТУ У 21.2-01973472-001:2014

виробництва Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "ВІОЛА" (Україна)

| № з/п | Назва модифікації медичного виробу<br>російською мовою                                        | Назва модифікації медичного виробу<br>українською мовою                                       |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | Аптечка для оснащення транспортних средств №1<br>ТУ У 21.2-01973472-001:2014 (Модификация I)  | Аптечка для оснащення транспортних засобів №1<br>ТУ У 21.2-01973472-001:2014 (Модифікація I)  |
| 2.    | Аптечка для оснащення транспортних средств №1<br>ТУ У 21.2-01973472-001:2014 (Модификация II) | Аптечка для оснащення транспортних засобів №1<br>ТУ У 21.2-01973472-001:2014 (Модифікація II) |

Перший заступник Голови  
Держлікслужби України

МП



І.Б. Демченко

1



УКРАЇНА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
**СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ**

№ 2846/2004

Медичний виріб

Аптечка для оснащення транспортних засобів №1

ТУ У 21.2-01973472-001:2014

*назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо*

**I**

*клас безпеки*

**в Додатку до даного Свідоцтва**

*номер згідно з каталогом*

Виробник

**Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "ВІОЛА"**  
69050, м.Запоріжжя, вул. Складська, буд. 4, Україна

*найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва*

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 05.05.2014 № 612 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



І.Б. Демченко

MD

№ 079156



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 05

Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика «Віола»

Юридична адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063.

Адреса виробництва: вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна. 69050

в особі Голови Правління Мороз Сергія Івановича підтверджує, що медичні вироби:

**Аптечка для оснащення транспортних засобів №1**

**(модифікація II)**

клас ризику I

які виготовляються за ТУ У 21.2-01973472-001:2014 відповідають вимогам

**Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого  
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753**

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

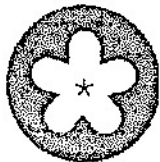
Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:  
вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна 69050

Дата прийняття декларації: «30» червня 2017 р.

Декларація про відповідність дієсна до: «30» червня 2022 р.



Мороз С.І.



ВІОЛА

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО

## ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «ВІОЛА»

Адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063 Код ЄДРПОУ 01973472

Тел.: +38 061 2890055; +38 061 2890052 Факс: +38 061 2890055; +38 061 2890051

E-mail: violaff@viola.zp.ua

01.07.2017 р. № 409

На № \_\_\_\_\_

СП «Оптіма Фарм. ЛТД»

ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола» висловлює Вам глибоку повагу та має намір завжди бути для Вашої компанії надійним постачальником широкого асортименту якісних лікарських засобів традиційної номенклатури та виробів медичного призначення.

На Вашу претензію щодо відсутності маркування аптечок медичних нашого виробництва знаком відповідності на виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів (постанова КМУ №753 від 02.10.2013 р.) повідомляємо наступне.

Наше підприємство здійснило перехід на випуск виробів медичного призначення відповідно до вимог *Технічного регламенту щодо медичних виробів*, проведено сертифікацію системи управління якістю, впроваджену на підприємстві, на відповідність вимогам ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю» та проведено процедуру підтвердження відповідності для всіх груп медичних виробів, що виробляються ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола». З 01.07.2017 р. всі вироби медичного призначення, що виробляються ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», зокрема аптечки медичні, супроводжуються Декларацією відповідності технічному регламенту.

Згідно пунктів 28-30 *Технічного регламенту щодо медичних виробів* (постанова КМУ №753 від 02.10.2013 р.) аптечки медичні «Аптечка для оснащення транспортних засобів №1, ТУ У 21.2-01973472-001:2014» та «Аптечка першої допомоги універсальна, ТУ У 21.2-01973472-003:2014», як набори готових до використання виробів медичних та лікарських засобів, не повинні мати додаткового маркування національним знаком відповідності, оскільки до складу аптечок входять медичні вироби дозволені до застосування в медичній практиці України, що мають маркування знаком відповідності та Декларацію відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів або введені в обіг при чинному Свідомстві про державну реєстрацію.

Додатки:

- Декларація відповідності ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола» на Аптечку для оснащення транспортних засобів №1, ТУ У 21.2-01973472-001:2014;
- Декларація відповідності ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола» на Аптечку першої допомоги універсальна, ТУ У 21.2-01973472-003:2014;
- Лист ДП «Український медичний центр сертифікації» №313 від 05.05.2016 р. щодо маркування аптечок медичних національним знаком відповідності.

З надією на взаємовигідне співробітництво.

Директор з якості  
ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»



Кандибей Н.В.



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ**

02160, Україна, м.Київ, просп.Возз'єднання, 7-а, тел. 490-27-34, 285-83-83

E-mail: UMCS@inet.ua, <http://www.umcs.org.ua>

р/р 26001052715552 в ПАТ КБ "ПриватБанк", м. Київ, МФО 300711

ЄДРПОУ 31450352, ІПН 314503526027, свідоцтво № 35476999

Від 19.04.2016 № 129  
На Ваш № 129 від 19.04.2016 р.

**Директору з якості ПрАТ  
"Фармацевтична фабрика  
"Віола"**

**Кандибей Н.В.**

69063, м. Запоріжжя, вул. Кірова, 75

**Шановна Наталіє Вікторівно!**

ДП "Український медичний центр сертифікації" розглянуло Ваш лист № 129 від 19.04.2016 р. стосовно надання роз'яснень щодо деяких положень Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.:

1) маркування знаком відповідності аптек медичних при декларуванні відповідності їх вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

2) можливості комплектування після 01.07.2016 р. аптек медичних виробами медичними без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності, що були виготовлені до 01.07.2016 р. та строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений або закінчується після 1.07.2016 р.

По суті звернення, у межах своєї компетенції, повідомляємо наступне.

З 01.07.2015 р. введений в дію Технічний регламент щодо медичних виробів (далі – ТР), затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, згідно якому введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється після підтвердження відповідності їх вимогам цього ТР.

На медичні вироби, що відповідають вимогам ТР, перед введенням їх в обіг повинно бути нанесено маркування національним знаком відповідності.

Аптечки медичні представляють собою набір лікарських засобів, медичних і не медичних виробів, вкладених у єдине пакування, для надання першої невідкладної медичної допомоги.

Згідно пункту 28 ТР, будь-яка юридична особа або фізична особа-підприємець, яка комплектує медичні вироби з нанесеним національним знаком відповідності для введення в обіг процедурних наборів, складає декларацію, в якій зазначається, що:

– взаємна сумісність медичних виробів перевірена відповідно до інструкцій їх виробників і здійснено всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій;

– сформовано процедурний набір і надано всю відповідну інформацію для користувачів, яка включає відповідні інструкції від виробників; всі виробничі операції перевірялися із застосуванням відповідних методів внутрішнього контролю та інспектування.

Якщо зазначені умови не виконано, або процедурний набір містить медичні вироби, які не мають національного знаку відповідності, або обрано поєднання несумісних між собою медичних виробів, такий процедурний набір розглядається як медичний виріб і повинен проходити відповідну процедуру згідно з пунктами 15-19 ТР.

Процедурні набори, згідно пункту 30 ТР, не повинні мати додаткового маркування національним знаком відповідності, але мають супроводжуватися інформацією, зазначеною в розділі "Інформація, яка надається виробником" додатка 1 до ТР, яка включає відомості, отримані від виробників медичних виробів, які увійшли до складу зазначених медичних виробів.

Постановою КМУ № 240 від 23.03.2016 р. внесено зміни до Постанови № 753 від 2 жовтня 2013 р. та встановлено, що дата обов'язкового застосування ТР:

– для медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2017 р. – починається з 1 липня 2017 р.;

– для медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 липня 2017 року – починається з моменту закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію.

Надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів, які внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення 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.

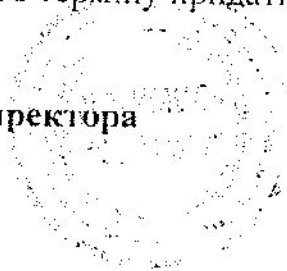
### **Висновок**

1) Медичні вироби "Аптечки медичні", як набір готових до використання покупних виробів медичних та лікарських засобів, *не повинні мати додаткового маркування національним знаком відповідності, при умові, що всі вироби медичні, які входять до складу аптечки дозволені до застосування в медичній практиці України* (мають чинне Свідоцтво про державну реєстрацію

або введені в обіг при чинному Свідоцтві, чи мають Декларацію відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів).

2) Медичні вироби, які мають Свідоцтво про державну реєстрацію і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, можуть бути використані без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності для комплектації аптек медичних з врахуванням вимог щодо терміну придатності не менше 80% від повного гарантійного терміну придатності (згідно вимог ТУ на аптечки).

З повагою,  
Заступник директора



Г.А. Мартиненко



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 05

Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика «Віола»

Юридична адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063,

Адреса виробництва: вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна, 69050

в особі Голови Правління Мороза Сергія Івановича підтверджує, що медичні вироби:

### Аптечка для оснащення транспортних засобів №1

(модифікація II)

клас ризику I

які виготовляються за ТУ У 21.2-01973472-001:2014 відповідають вимогам

**Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого  
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753**

Процедура оцінки відповідності проводилась згідно п.п. 28, 30 «Особлива процедура для систем виробів і процедурних наборів та процедур стерилізації» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

#### Додаткова інформація:

Взаємна сумісність медичних виробів перевірена відповідно до інструкцій їх виробників і здійснено всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій.

На сформований процедурний набір надана вся відповідна інформація для користувачів, яка включає відповідні інструкції від виробників; всі виробничі операції перевірялися із застосуванням відповідних методів внутрішнього контролю та інспектування.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:  
вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна 69050

Дата прийняття декларації: «10» серпня 2018 р.

Декларація про відповідність дійсна до: «10» серпня 2023 р.



Мороз С.І.



# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-02773 від 26 липня 2021 р.

Назва медичного виробу: Аптечка для оснащення транспортних засобів №1 Модифікація II  
(комплектація згідно вимог ДСТУ 3961-2000)

Номер партії: 120721  
Термін придатності: Вересень 2023 р.  
Дата виробництва (випуску) продукції: 20 липня 2021 р.

Кількість продукції в серії: 200 шт  
Аналіз виконано згідно: ТУ У 21.2-01973472-001:2014, модифікація II (згідно ДСТУ 3961)

### Результати аналізу:

| Найменування показників | Допустимі норми                                | Результати випробувань |
|-------------------------|------------------------------------------------|------------------------|
| Комплектність           | Відповідно вимогам ТУ У 21.2-01973472-001:2014 | Відповідає             |
| Маркування              | Відповідно вимогам ТУ У 21.2-01973472-001:2014 | Відповідає             |
| Пакування               | Відповідно вимогам ТУ У 21.2-01973472-001:2014 | Відповідає             |

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 21.2-01973472-001:2014

Дата 26.07.2021

Начальник ВКЯ

Штамп

Русева М.І.\*



*Згідно з вимогами ДСТУ 3961-2000*



ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 2846/2004 від 05.05.2014

Аптечка для оснащення транспортних засобів №1 ТУ У 21.2-01973472-001:2014

виробництва Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "ВІОЛА" (Україна)

| №<br>з/п | Назва модифікації медичного виробу<br>російською мовою                                        | Назва модифікації медичного виробу<br>українською мовою                                       |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.       | Аптечка для оснащення транспортних средств №1<br>ТУ У 21.2-01973472-001:2014 (Модификация I)  | Аптечка для оснащення транспортних засобів №1<br>ТУ У 21.2-01973472-001:2014 (Модифікація I)  |
| 2.       | Аптечка для оснащення транспортних средств №1<br>ТУ У 21.2-01973472-001:2014 (Модификация II) | Аптечка для оснащення транспортних засобів №1<br>ТУ У 21.2-01973472-001:2014 (Модифікація II) |

Перший заступник Голови  
Держлікслужби України

МП



І.Б. Демченко

1



УКРАЇНА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
**СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ**

№ 2846/2004

Медичний виріб

Аптечка для оснащення транспортних засобів №1

ТУ У 21.2-01973472-001:2014

*назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо*

**I**

*клас безпеки*

**в Додатку до даного Свідоцтва**

*номер згідно з каталогом*

Виробник

**Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "ВІОЛА"**  
69050, м.Запоріжжя, вул. Складська, буд. 4, Україна

*найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва*

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 05.05.2014 № 612 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



І.Б. Демченко

MD

№ 079156



## **ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 05**

**Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика «Віола»**

Юридична адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063.

Адреса виробництва: вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна. 69050

в особі Голови Правління Мороз Сергія Івановича підтверджує, що медичні вироби:

**Аптечка для оснащення транспортних засобів №1**

**(модифікація II)**

**клас ризику I**

які виготовляються за ТУ У 21.2-01973472-001:2014 відповідають вимогам

**Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого  
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753**

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:

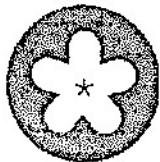
вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна 69050

Дата прийняття декларації: «30» червня 2017 р.

Декларація про відповідність дієсна до: «30» червня 2022 р.



Мороз С.І.



ВІОЛА

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО

## ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «ВІОЛА»

Адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063 Код ЄДРПОУ 01973472

Тел.: +38 061 2890055; +38 061 2890052 Факс: +38 061 2890055; +38 061 2890051

E-mail: violaff@viola.zp.ua

01.07.2017 р. № 409

На № \_\_\_\_\_

СП «Оптіма Фарм. ЛТД»

ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола» висловлює Вам глибоку повагу та має намір завжди бути для Вашої компанії надійним постачальником широкого асортименту якісних лікарських засобів традиційної номенклатури та виробів медичного призначення.

На Вашу претензію щодо відсутності маркування аптечок медичних нашого виробництва знаком відповідності на виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів (постанова КМУ №753 від 02.10.2013 р.) повідомляємо наступне.

Наше підприємство здійснило перехід на випуск виробів медичного призначення відповідно до вимог *Технічного регламенту щодо медичних виробів*, проведено сертифікацію системи управління якістю, впроваджену на підприємстві, на відповідність вимогам ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю» та проведено процедуру підтвердження відповідності для всіх груп медичних виробів, що виробляються ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола». З 01.07.2017 р. всі вироби медичного призначення, що виробляються ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», зокрема аптечки медичні, супроводжуються Декларацією відповідності технічному регламенту.

Згідно пунктів 28-30 *Технічного регламенту щодо медичних виробів* (постанова КМУ №753 від 02.10.2013 р.) аптечки медичні «Аптечка для оснащення транспортних засобів №1, ТУ У 21.2-01973472-001:2014» та «Аптечка першої допомоги універсальна, ТУ У 21.2-01973472-003:2014», як набори готових до використання виробів медичних та лікарських засобів, не повинні мати додаткового маркування національним знаком відповідності, оскільки до складу аптечок входять медичні вироби дозволені до застосування в медичній практиці України, що мають маркування знаком відповідності та Декларацію відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів або введені в обіг при чинному Свідомстві про державну реєстрацію.

Додатки:

- Декларація відповідності ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола» на Аптечку для оснащення транспортних засобів №1, ТУ У 21.2-01973472-001:2014;
- Декларація відповідності ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола» на Аптечку першої допомоги універсальна, ТУ У 21.2-01973472-003:2014;
- Лист ДП «Український медичний центр сертифікації» №313 від 05.05.2016 р. щодо маркування аптечок медичних національним знаком відповідності.

З надією на взаємовигідне співробітництво.

Директор з якості  
ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»



Кандибей Н.В.



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ**

02160, Україна, м.Київ, просп.Возз'єднання, 7-а, тел. 490-27-34, 285-83-83

E-mail: [UMCS@inet.ua](mailto:UMCS@inet.ua), <http://www.umcs.org.ua>

р/р 26001052715552 в ПАТ КБ "ПриватБанк", м. Київ, МФО 300711

ЄДРПОУ 31450352, ІПН 314503526027, свідоцтво № 35476999

Від 19.04.2016 № 129  
На Ваш № 129 від 19.04.2016 р.

Директору з якості ПрАТ  
"Фармацевтична фабрика  
"Віола"

Кандибей Н.В.

69063, м. Запоріжжя, вул. Кірова, 75

**Шановна Наталіє Вікторівно!**

ДП "Український медичний центр сертифікації" розглянуло Ваш лист № 129 від 19.04.2016 р. стосовно надання роз'яснень щодо деяких положень Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.:

1) маркування знаком відповідності аптек медичних при декларуванні відповідності їх вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

2) можливості комплектування після 01.07.2016 р. аптек медичних виробами медичними без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності, що були виготовлені до 01.07.2016 р. та строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений або закінчується після 1.07.2016 р.

По суті звернення, у межах своєї компетенції, повідомляємо наступне.

З 01.07.2015 р. введений в дію Технічний регламент щодо медичних виробів (далі – ТР), затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, згідно якому введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється після підтвердження відповідності їх вимогам цього ТР.

На медичні вироби, що відповідають вимогам ТР, перед введенням їх в обіг повинно бути нанесено маркування національним знаком відповідності.

Аптечки медичні представляють собою набір лікарських засобів, медичних і не медичних виробів, вкладених у єдине пакування, для надання першої невідкладної медичної допомоги.

Згідно пункту 28 ТР, будь-яка юридична особа або фізична особа-підприємець, яка комплектує медичні вироби з нанесеним національним знаком відповідності для введення в обіг процедурних наборів, складає декларацію, в якій зазначається, що:

– взаємна сумісність медичних виробів перевірена відповідно до інструкцій їх виробників і здійснено всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій;

– сформовано процедурний набір і надано всю відповідну інформацію для користувачів, яка включає відповідні інструкції від виробників; всі виробничі операції перевірялися із застосуванням відповідних методів внутрішнього контролю та інспектування.

Якщо зазначені умови не виконано, або процедурний набір містить медичні вироби, які не мають національного знаку відповідності, або обрано поєднання несумісних між собою медичних виробів, такий процедурний набір розглядається як медичний виріб і повинен проходити відповідну процедуру згідно з пунктами 15-19 ТР.

Процедурні набори, згідно пункту 30 ТР, не повинні мати додаткового маркування національним знаком відповідності, але мають супроводжуватися інформацією, зазначеною в розділі "Інформація, яка надається виробником" додатка 1 до ТР, яка включає відомості, отримані від виробників медичних виробів, які увійшли до складу зазначених медичних виробів.

Постановою КМУ № 240 від 23.03.2016 р. внесено зміни до Постанови № 753 від 2 жовтня 2013 р. та встановлено, що дата обов'язкового застосування ТР:

– для медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2017 р. – починається з 1 липня 2017 р.;

– для медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 липня 2017 року – починається з моменту закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію.

Надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів, які внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення 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.

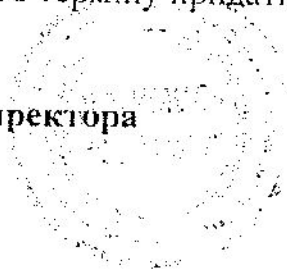
### **Висновок**

1) Медичні вироби "Аптечки медичні", як набір готових до використання покупних виробів медичних та лікарських засобів, *не повинні мати додаткового маркування національним знаком відповідності, при умові, що всі вироби медичні, які входять до складу аптечки дозволені до застосування в медичній практиці України* (мають чинне Свідоцтво про державну реєстрацію

або введені в обіг при чинному Свідоцтві, чи мають Декларацію відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів).

2) Медичні вироби, які мають Свідоцтво про державну реєстрацію і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, можуть бути використані без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності для комплектації аптек медичних з врахуванням вимог щодо терміну придатності не менше 80% від повного гарантійного терміну придатності (згідно вимог ТУ на аптечки).

З повагою,  
Заступник директора



Г.А. Мартиненко