



Профессиональная и оперативная помощь по регистрации

[Главная](#)
[Новости](#)
[Полезные ссылки](#)
[Законодательство](#)

[ООО "Компания-ТБК" → Регистрация медицинских изделий → Общие положения](#)

+38 098 544 28 92
Киев, ул. В. Хвойки, 10

[Посмотреть, где мы находимся на карте ?](#)

О компании

Стоимость и сроки

Контактная информация

Направления деятельности

Регистрация медицинских изделий

Метрологическая аттестация

Регистрация БАДов

Сертификация в системе УкрСЕПРО

Регистрация косметики

Регистрация лекарственных средств

Регистрация предприятий

Другие

Прогноз погоды

Украина
Киев
ночью +3
завтра +4
+7
скоро ↓ похолодание
прогноз на 10 дней
Яндекс [Погода](#)

Курс валют

Курс НБУ	
USD	795,070
EUR	1123,911
RUB	2,812
На сегодня / BIN.ua	

Регистрация медицинских изделий

Общие положения

Медицинские изделия – приборы, комплексы, системы, оборудование, аппараты, инструменты, устройства, имплантаты, материалы и другие изделия (в частности, инвазивные медицинские изделия, медицинские изделия для диагностики in vitro и т.д.), которые обеспечивают:

- профилактику, диагностику, лечение, наблюдение или облегчение состояния пациента в случае заболевания, травмы, увечья или их компенсацию;
- исследование, замену или видоизменение структуры органов, тканей или физиологических процессов;
- контроль процесса оплодотворения.
- отказ в проведении процедуры регистрации;
- аннулирование государственной регистрации и прекращение действия свидетельства;
- неоправданное продление процедуры регистрации и излишние денежные затраты;
- снижение конкурентоспособности изделия;
- проблемы с изменением кода ТН ВЭД;
- в случае неправильного оформления свидетельства о регистрации, перечня модификаций или других существенных ошибок импорт изделий медицинского назначения невозможен.

Медицинские изделия (произведенные в Украине и импортированные) согласно с Перечнем, утвержденным Государственной инспекцией по контролю качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Украины (далее – Гослекинспекция), подлежат государственной регистрации. Прохождение этой процедуры является обязательным условием их легального ввоза на таможенную территорию, реализации и применения в Украине.

Незарегистрированные в Украине медицинские изделия с целью регистрации (перерегистрации) могут ввозиться на таможенную территорию Украины без права реализации и применения. Таможенное оформление этих медицинских изделий осуществляется исключительно после получения таможенными органами электронного уведомления. Компания "ТБК груп" оказывает услуги по получению соответствующего уведомления Гослекинспекции.

Государственную регистрацию медицинских изделий осуществляет Гослекинспекция по результатам экспертизы и, в случае необходимости, испытаний, которые проводятся экспертными учреждениями. Экспертиза медицинских изделий представляет собой установление соответствия характеристик медицинских изделий, их показателей, регистрационных материалов нормативным документам и законодательству относительно функционирования, качества и безопасности для здоровья человека, среды его жизнедеятельности. Испытания медицинских изделий – определение критериев, показаний путем проведения исследований.

На основании приказа Гослекинспекции МОЗ о государственной регистрации медицинских изделий медицинская техника и изделия медицинского назначения включаются в Государственный реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения. Найти необходимое медицинское изделие в этом реестре вы можете, воспользовавшись ресурсами сайта Гослекинспекции (<http://www2.diklz.gov.ua/di/www.nsf/all/m/re>) или сайта Министерства здравоохранения Украины

(http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_medicaltechnics/).

В результате регистрации заявителю выдается свидетельство о государственной регистрации медицинских изделий на срок до 5 лет. В свидетельстве содержится следующая информация: медицинское изделие (название, тип, вид, марка), класс безопасности, номер согласно с каталогом, код согласно с ТН ВЭД, производитель (наименование, страна, месторасположение), срок действия. К свидетельству также имеются приложения, в которых содержится информация о модификациях, комплектующих изделиях.

По окончании срока действия свидетельства или в случае внесения изменений в регистрационные материалы необходимо пройти процедуру перерегистрации. Заявление о перерегистрации подается в Гослекинспекцию не позже чем за 90 календарных дней до окончания срока действия свидетельства.

Чтобы профессионально и качественно осуществить регистрацию медицинских изделий, необходимо знать все тонкости законодательства Украины в данной сфере. Мы гарантируем, что учитывая все особенности регистрации, сделаем все для того, чтобы ускорить процесс и сэкономить ваши денежные ресурсы.

Очень важно, чтобы государственная регистрация медицинских изделий была осуществлена профессионально, ведь от этого зависит очень многое. В случае ошибок и просчетов при регистрации могут иметь место следующие моменты:

- отказ в проведении процедуры регистрации;
- аннулирование государственной регистрации и прекращение действия свидетельства;
- неоправданное продление процедуры регистрации и излишние денежные затраты;
- снижение конкурентоспособности изделия;
- проблемы с изменением кода ТН ВЭД;
- в случае неправильного оформления свидетельства о регистрации, перечня модификаций или других существенных ошибок импорт изделий медицинского назначения невозможен.

Обращайтесь за помощью к специалистам нашей компании – и будьте спокойны: мы все сделаем быстро и правильно.

2010 © «ТБК-груп»

Все права защищены.
Все права на материалы, размещенные на сайте охраняются
в соответствии с законодательством Украины.
При цитировании и использовании любых материалов ссылка
на group-tbk.com обязательна

г. Киев, ул. В. Хвойки, 10, оф. 38.
+38 098 544 28 92
info@company-tbc.com.ua

