



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

від 07.07.2022 № 0140вс/07/22

ТОВ «ХЛР»

вул. Печерський узвіз, б. 13, офіс 132,
м. Київ, 01021

ПОВІДОМЛЕННЯ

про введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло заяву ТОВ «ХЛР» від 07.07.2022 № 0140вс/07/22 про введення в обіг та експлуатацію медичних виробів разом з поданим пакетом документів та повідомляє, що медичні вироби, а саме:

1) назва: Дефібрилятор,

торговельна назва: Дефібрилятор Semi-automatic external defibrillator i3,

виробник: AMBULANC(SHENZHEN) TECH.CO.,LTD 8/F, Building C, Skyworth Innovation Valley, Tangtou 1st Road, Shiyan, Baoan District, Shenzhen, 518108, КНР,

номер партії або серійний номер: i32112061, i32112062, i32112063, i32112064, i32112065, i32112067, i32112068, i32112069, i32112070, i32112071, i32112072, i32112073, i32112074, i32112075, i32112076, i32112077, i32112078, i32112079, i32112080, i32112081, i32112082, i32112083, i32112084, i32112085, i32112086, i32112087, i32112088, i32112089, i32112090, i32112091, i32112092, i32112093, i32112094, i32112096, i32112097,

обсяг партії: 35 шт.,

призначення виробу та спосіб дії: для ліквідації порушення серцевої діяльності (фібриляції) шляхом впливу на серце електричного імпульсу,

2) назва: Дефібрилятор,

торговельна назва: Дефібрилятор Semi-automatic external defibrillator i5,

виробник: AMBULANC(SHENZHEN) TECH.CO.,LTD 8/F, Building C, Skyworth Innovation Valley, Tangtou 1st Road, Shiyan, Baoan District, Shenzhen, 518108, КНР,



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/15533/2-22 від 11.07.2022
КЕП Задворних Іван Сергійович
58E2D9E7F900307B040000067CF2B007F0D9500

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/15533/2-22 від 11.07.2022



номер партії або серійний номер: i52111007, i52111026, i52111048, i52111049, i52112008, i52112012, i52112013, i52112014, i52112015, i52112019, i52112020, i52112021, i52112022, i52112023, i52112033,

обсяг партії: 15 шт.,

призначення виробу та спосіб дії: для ліквідації порушення серцевої діяльності (фібриляції) шляхом впливу на серце електричного імпульсу,

мета введення в обіг та/або експлуатацію: здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 та скринінгу хворих,

включені до Переліку товарів (у тому числі лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання), необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, операції з ввезення яких на митну територію України та/або операції з постачання яких на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість, що затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 20.03.2020 № 224, тому **можуть бути введені в обіг та/або експлуатацію** відповідно до пункту 2⁴ постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Зазначаємо, що дія Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної» розповсюджується на вироби, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

За достовірність поданої інформації відповідальність несе заявник.

**В.о. генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ

