



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

**П О С Т А Н О В А**  
**від 9 листопада 2004 р. N 1497**  
**Київ**

Про затвердження Порядку державної  
реєстрації медичної техніки та виробів  
медичного призначення

{ *Із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ*  
*N 1675 ( [1675-2004-п](#) ) від 16.12.2004*  
*N 1099 ( [1099-2008-п](#) ) від 17.12.2008*  
*N 1122 ( [1122-2008-п](#) ) від 20.12.2008 }*

Відповідно до Указу Президента України від 7 лютого 2003 р.  
N 91 ( [91/2003](#) ) "Про заходи щодо поліпшення забезпечення  
населення лікарськими засобами і виробами медичного призначення, а  
також підвищення ефективності державного управління у цій сфері"  
Кабінет Міністрів України **п о с т а н о в л я є**:

Затвердити Порядок державної реєстрації медичної техніки та  
виробів медичного призначення (додається).

Прем'єр-міністр України

В.ЯНУКОВИЧ

Інд. 28



ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 9 листопада 2004 р. N 1497

**ПОРЯДОК**  
**державної реєстрації медичної техніки та**  
**виробів медичного призначення**

{ У тексті Порядку слово "Служба" в усіх відмінках замінено  
словом "МОЗ" згідно з Постановою КМ N 1122 ( [1122-2008-п](#) )  
від 20.12.2008 }

1. Цей Порядок визначає механізми проведення державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення (далі - медичні вироби).

Державній реєстрації підлягають виготовлені в Україні та імпортовані медичні вироби за переліком, який визначається МОЗ.  
{ Абзац другий пункту 1 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ N 1122 ( [1122-2008-п](#) ) від 20.12.2008 }

Ввезення на митну територію, реалізація та застосування в Україні медичних виробів дозволяється тільки після їх державної реєстрації, крім випадків, визначених МОЗ у встановленому порядку.

{ Абзац четвертий пункту 1 виключено на підставі Постанови КМ N 1099 ( [1099-2008-п](#) ) від 17.12.2008 }

2. Терміни, що використовуються у цьому Порядку, мають таке значення:

медичні вироби - прилади, комплекси, системи, обладнання, апарати, інструменти, пристрої, імплантанти, приладдя, матеріали або інші вироби, в тому числі інвазивні медичні вироби; медичні вироби для діагностики *in vitro*; медичні вироби, що не досягають основної передбачуваної мети в організмі людини або на ньому за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціям яких такі вироби можуть сприяти; медичні вироби, які використовуються як окремо, так і в поєднанні між



собою, включаючи програмні засоби, необхідні для їх належного використання, з метою забезпечення:

- профілактики, діагностики, лікування, спостереження або полегшення стану пацієнта у разі захворювання, травми, каліцтва або їх компенсації;

- дослідження, заміни або видозмінювання структури (анатомії) органів, тканин чи фізіологічних процесів;

- контролю процесу запліднення;

комплектувальні вироби - вироби і пристрої, призначені як складові частини для безпосереднього застосування в комплексі з певними медичними виробами відповідно до їх функціонального призначення;

модифікації медичних виробів - різновиди медичних виробів, що мають спільні конструктивні ознаки, розроблені на базі основного виробу з метою розширення та/або спеціалізації сфери його використання;

нормативні документи - стандарти, технічні умови, директиви, настанови, інші нормативно-технічні документи на продукцію, а також норми, правила, нормативи, що визначають критерії якості і безпеки медичних виробів та умови їх виробництва і застосування;

реєстраційні матеріали - матеріали доклінічного вивчення, клінічних випробувань, нормативні документи на конкретні медичні вироби та інша нормативно-технічна документація;

школа - погіршення стану здоров'я пацієнта, персоналу, пошкодження чи погіршення функціонування обладнання або справляння негативного впливу на навколишнє середовище;

безпека медичних виробів - сукупність нормованих властивостей медичних виробів, що забезпечують запобігання шкоді від їх застосування;

небезпека - потенційне джерело шкоди;



ризик застосування медичних виробів - ймовірна частота виникнення небезпеки або ймовірне посилення ступеня тяжкості стану від заподіяної людині або навколишньому середовищу шкоди;

заявник - юридична або фізична особа, яка подає в установленому порядку комплект документів для державної реєстрації медичних виробів;

експертна установа - юридична особа, залучена МОЗ для проведення експертизи (випробувань) медичних виробів;

експертиза медичних виробів - установлення відповідності характеристик медичних виробів, їх показників, реєстраційних матеріалів, у тому числі декларованих заявником, нормативним документам і законодавству щодо функціонування, якості та безпеки для здоров'я людини, середовища її життєдіяльності;

випробування - визначення критеріїв, показників шляхом проведення досліджень;

класифікація медичних виробів - віднесення або підтвердження належності виробу до одного з класів безпеки залежно від ступеня потенційного ризику застосування;

дорадчий орган - науково-експертна рада з питань державної реєстрації медичних виробів, що створюється МОЗ для колегіального вирішення питань у сфері обігу медичних виробів.

3. Державну реєстрацію медичних виробів здійснює МОЗ за результатами експертизи та у разі потреби випробувань, що проводяться експертними установами.

4. Державна реєстрація медичних виробів проводиться на підставі заяви та відповідного пакета документів, поданих до МОЗ заявником, який несе відповідальність за виробництво, безпеку, якість та ефективність медичних виробів.

У заяві зазначаються такі відомості:

назва медичних виробів (українською та англійською мовою), номер згідно з каталогом;



найменування заявника (країна реєстрації заявника, адреса, телефон, телефакс, електронна адреса). Якщо заявник не є виробником, разом із заявою подається документ, що підтверджує його повноваження на державну реєстрацію від імені виробника, із зазначенням найменування отримувача свідоцтва про державну реєстрацію та його власника;

найменування виробника (країна реєстрації виробника, адреса, телефон, телефакс, електронна адреса);

клас безпеки медичних виробів залежно від ступеня потенційного ризику застосування;

код згідно з УКТЗЕД ( [2371a-14](#), [2371б-14](#), [2371в-14](#), [2371г-14](#) ).

5. До заяви додаються:

1) настанови (інструкція) з експлуатації (застосування) медичних виробів;

2) сертифікат походження медичних виробів;

3) сертифікат відповідності медичних виробів вимогам якості та безпеки для здоров'я людини;

4) копії нормативних документів, інформація щодо стандартів, нормативної бази, на підставі яких виготовляються медичні вироби;

5) матеріали щодо визначення класу безпеки медичних виробів залежно від ступеня потенційного ризику застосування, а також матеріали їх доклінічного та клінічного вивчення та/або випробування;

6) каталог медичних виробів;

7) висновок за результатами державної метрологічної атестації - для засобів вимірjuвальної техніки;

8) етикетка або зразок маркування медичних виробів;



9) копія документа про реєстрацію заявника;

10) документ про сплату реєстраційного збору.

Усі документи (оригінали або копії, засвідчені нотаріально чи органом, що видав оригінальний документ) подаються у трьох примірниках з перекладом на українську мову.

Відповідальність за достовірність інформації в поданих матеріалах несе заявник.

6. МОЗ розглядає подані матеріали у порядку, встановленому МОЗ, протягом не більш як 90 днів.

МОЗ залучає експертні установи для проведення необхідних експертиз та випробувань медичних виробів і видає заявникові відповідні направлення.

Вибір експертних установ здійснює заявник з урахуванням профілю експертної установи та згідно з переліком, який формується та затверджується МОЗ.

7. Експертною установою за результатами експертизи складається протокол (звіт, висновок), який надсилається МОЗ або вручається заявникові.

8. Під час проведення експертизи з метою отримання додаткових даних щодо безпеки, якості та ефективності медичного виробу експертна установа має право вимагати від заявника надання у разі потреби додаткових матеріалів. Час, необхідний для їх підготовки і подання, не включається до строку проведення експертизи.

Якщо заявник протягом 30 календарних днів не надасть додаткові документи або не надішле листа з обґрунтуванням строку, необхідного для їх підготовки, експертиза припиняється і державна реєстрація не проводиться.

Заявник може повторно подати матеріали на державну реєстрацію в установленому порядку.

9. На підставі вмотивованого висновку експертних установ МОЗ призначає випробування медичного виробу. Час, потрібний для



проведення випробувань, не включається до строку проведення експертизи.

10. Обсяг та зміст експертизи (випробувань) залежить від ступеня потенційного ризику застосування медичних виробів у медичній практиці. Установлено чотири класи безпеки: I, IIa, IIб та III. Клас безпеки медичних виробів декларується заявником і підтверджується результатами технічної експертизи.

Клінічні випробування офтальмологічної продукції (оправа, арматура та інші частини для окулярів, що коригують зір) не проводяться, якщо за підтвердженими результатами технічної експертизи, проведеної з урахуванням ступеня потенційного ризику застосування такої продукції, встановлено I клас її безпеки. { Пункт 10 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ N 1099 ( [1099-2008-п](#) ) від 17.12.2008 }

11. На підставі розгляду висновків експертизи (випробувань) та рекомендацій дорадчого органу у сфері державної реєстрації МОЗ приймає рішення про реєстрацію медичних виробів або про відмову в їх реєстрації.

Рішення про відмову в державній реєстрації приймається у разі, коли не підтверджуються висновки щодо безпеки, якості та ефективності виробу.

Про прийняте рішення МОЗ у десятиденний строк повідомляє заявника у письмовій формі.

12. На підставі рішення про державну реєстрацію медичні вироби включаються до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення (далі - Реєстр), що ведеться МОЗ, а заявнику видається свідоцтво про державну реєстрацію медичних виробів (далі - свідоцтво) за зразком згідно з додатком. Свідоцтво може мати додатки, у яких зазначаються модифікації медичних виробів та комплектувальні вироби.

13. Строк дії свідоцтва до п'яти років.

По закінченні строку дії свідоцтва ввезення на територію України, реалізація та використання медичних виробів можливі тільки після їх перереєстрації.



14. Перереєстрація медичних виробів проводиться також у разі:

зміни найменування та місцезнаходження власника (виробника, розробника), форми випуску медичних виробів;

передачі прав на виробництво медичних виробів іншому виробнику;

змін у настановах (інструкції) з експлуатації (застосування) медичних виробів;

зміни вимог нормативної документації, яка стосується медичних виробів;

виявлення протипоказань та обмежень застосування медичних виробів;

використання у процесі виробництва медичних виробів нових матеріалів, що контактують з тілом людини.

15. Заява про перереєстрацію медичних виробів подається до МОЗ не раніше ніж за 120 і не пізніше ніж за 90 календарних днів до закінчення строку дії свідоцтва.

16. Перереєстрація медичних виробів проводиться у порядку, встановленому для державної реєстрації.

17. Експертна установа зобов'язана повідомляти на вимогу заявника про строк проведення експертизи, стадію, на якій перебуває її проведення, пояснювати причини будь-якої затримки у проведенні експертизи, забезпечувати конфіденційність отриманої інформації.

18. МОЗ забезпечує офіційне видання (перевидання) Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, розміщує його дані в засобах масової інформації.

19. У разі встановлення або отримання повідомлення про невідомі раніше негативні властивості медичних виробів, виявлені у процесі виробництва та/або застосування, невідповідності в маркуванні, виникнення загрози здоров'ю або життю людини, про відсутність або недостатню якість та ефективність їх дії порівняно



із задекларованою МОЗ за рекомендацією дорадчого органу приймає рішення про анулювання державної реєстрації або припинення дії свідоцтва на певний строк, що має наслідком заборону (тимчасову заборону) застосування виробів медичних, про що робить відповідну відмітку в Реєстрі та у десятиденний строк письмово повідомляє про це заявника.

Після усунення виявлених негативних властивостей медичних виробів МОЗ за рекомендацією дорадчого органу може прийняти рішення про поновлення дії свідоцтва.

20. Рішення про анулювання державної реєстрації або припинення дії свідоцтва може бути оскаржене заявником у встановленому законодавством порядку.

21. Протягом строку дії свідоцтва заявник несе відповідальність за якість та безпеку зареєстрованих медичних виробів, своєчасне повідомлення МОЗ про будь-які зміни, що їх передбачається внести до реєстраційних документів за цей період, та надання вичерпної інформації про причини внесення цих змін, їх вплив на безпеку, якість та ефективність виробу.

22. Заявник сплачує до державного бюджету реєстраційний збір у розмірі: за державну реєстрацію медичної техніки - 50, виробів медичного призначення - 20 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

23. До реєстраційного збору не включаються витрати на проведення експертизи, оплата якої здійснюється на підставі договору між заявником та експертною установою.

24. У разі анулювання державної реєстрації або припинення дії свідоцтва кошти, сплачені за проведення робіт, пов'язаних з державною реєстрацією, заявникові не повертаються.

25. У разі припинення робіт, пов'язаних з проведенням експертизи, внаслідок відсутності додаткових матеріалів або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для їх підготовки, сплачені кошти заявникові не повертаються.



Додаток  
до Порядку

Державний Герб  
УКРАЇНА  
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

СВІДОЦТВО  
про державну реєстрацію  
N \_\_\_\_\_

Згідно з наказом МОЗ від \_\_\_\_\_ 200\_\_ р. N \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо)

\_\_\_\_\_ (клас безпеки)

\_\_\_\_\_ (номер згідно з каталогом)

\_\_\_\_\_ (код згідно з УКТЗЕД)

внесено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення України і дозволено для застосування в медичній практиці.

Виробник \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (найменування, країна, місцезнаходження)

Свідоцтво дійсне до \_\_\_\_\_ 200\_\_ р.

Голова

(заступник ГОЛОВИ)

М.П.

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (ініціали та прізвище)

\_\_\_\_\_ (захисна голограма)



Додаток 1  
до свідоцтва

ДОДАТОК  
до свідоцтва про державну реєстрацію  
N \_\_\_\_\_

Інформація про медичний виріб \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Модифікації, номери згідно з каталогом \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

М.П.

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_  
(ініціали та прізвище)

(захисна голограма)



Додаток 2  
до свідоцтва

ДОДАТОК  
до свідоцтва про державну реєстрацію  
N \_\_\_\_\_

Інформація про медичний виріб \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Комплектувальні вироби, номери згідно з каталогом \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

М.П.

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_  
(ініціали та прізвище)

*(захисна голограма)*