



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ 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

На № 92 від 06.01.2021

ТОВ «МЕДЗЕЛЛЕР УКРАЇНА»
вул. Івана Гонти, буд. За, м. Київ, 04112

ПОВІДОМЛЕННЯ

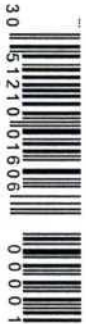
про введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло заяву ТОВ «МЕДЗЕЛЛЕР УКРАЇНА» від 06.01.2021 № 92 про введення в обіг та експлуатацію медичних виробів разом з поданим пакетом документів та повідомляє, що медичні вироби, а саме:

1) назва: експрес-тест для визначення антигена до вірусу COVID-19, виробник: компанія «SUGENTECH, INC.», 721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea (Республіка Корея),
номер партії або серійний номер: CAGT20004,
призначення виробу та спосіб дії: для використання в in vitro діагностиці, мета введення в обіг та/або експлуатацію: 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,

2) назва: експрес-тест для визначення антигена до вірусу COVID-19, виробник: компанія «SUGENTECH, INC.», 721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea (Республіка Корея),
номер партії або серійний номер: CAGT20005,
призначення виробу та спосіб дії: для використання в in vitro діагностиці, мета введення в обіг та/або експлуатацію: 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,

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/418/2-21 від 11.01.2021



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України №24-
04/418/2-21 від 11.01.2021 КЕП Комаріда
Олександр Олегович
20B4E4E00030998C040000006P082B000P047600

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 2³ постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».

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.

Генеральний директор

Директорату фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

