



**Міністерство охорони здоров'я України**

**Державна служба лікарських засобів і виробів медичного  
призначення**

**Н А К А З**

**“18” липня 2006 р.**

**№ 344**

**м. Київ**

**Про державну реєстрацію медичних виробів**

Відповідно до Порядку державної реєстрації медичної техніки та медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2004р. №1497, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26.09.2000 №229, (із змінами та доповненнями) та рекомендацій Ради з питань державної реєстрації медичної техніки та медичних виробів Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення (протокол від 18 липня 2006 р. № 6)

**НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення України медичні вироби , згідно з переліком (додаток 1).
2. Дозволити використання зазначених медичних виробів в медичній практиці в Україні.
3. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Голова Державної служби**

**Ю.Б.Константинов**

**Перелік зареєстрованих та перереєстрованих медичних виробів, внесених до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення.**

**1. Установка стоматологічна UnicLine 5D**

**Dental Unit UnicLine 5D**

Заявник: ТОВ "ІНТЕКС ПЛЮС"

Україна, 01133, м. Київ, вул. Щорса, 29

Тел.: 501 62 90, Факс: 501 62 96

Виробник: HeKa Dental Aps

Baldershoj 38, DK-2635 Ishoj, Denmark

**2. Рукавички медичні оглядові нітрилові неприпудрені текстуровані нестерильні, Рукавички медичні оглядові нітрилові припудрені текстуровані нестерильні (типорозміри XS, S, M, L, XL) (Торгова марка - VOGT MEDICAL)**

Заявник: Vogt Medical Vertrieb GmbH

Schirmerstrasse 4, D-76133 Karlsruhe, Germany

Tel.: +49-(0)721-84 30 03, Fax: +49-(0)721-85 72 88, E-mail: vm@vogt-medical.com

Виробник: TOP GLOVE SND.BHD.(Malaysia) для "VOGT MEDICAL VERTRIEB GmbH" (Germany)

Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia;

Schirmerstrasse 4, D-76133 Karlsruhe, Germany, Malaysia, Germany

Tel.: 03-33921992/1905/1503, Fax: 03-33921291/8410, E-mail: top@topglove.com.my

**3. Рукавички хірургічні латексні неприпудрені стерильні, Рукавички хірургічні латексні припудрені стерильні, Рукавички хірургічні латексні неприпудрені нестерильні, Рукавички хірургічні латексні припудрені нестерильні (типорозміри 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 ) (Торгова марка - VOGT MEDICAL)**

Заявник: Vogt Medical Vertrieb GmbH

Schirmerstrasse 4, D-76133 Karlsruhe, Germany

Tel.: (0721) 98-235-0, 98-235-12, Fax: (0721) 98-235-20, E-mail: vm@vogt-medikal.com

Виробник: TOP GLOVE SND.BHD.(Malaysia) для "VOGT MEDICAL VERTRIEB GmbH" (Germany)

Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia;

Schirmerstrasse 4, D-76133 Karlsruhe, Malaysia, Germany

Tel.: 03-33921992/1905/1503, Fax: 03-33921291/8410, E-mail: top@topglove.com.my

**4. Рукавички медичні оглядові латексні неприпудрені гладенькі нестерильні, Рукавички медичні оглядові латексні неприпудрені текстуровані нестерильні, Рукавички медичні оглядові латексні припудрені гладенькі нестерильні, Рукавички медичні оглядові латексні припудрені текстуровані нестерильні (типорозміри XS, S, M, L, XL) (Торгова марка - VOGT MEDICAL)**

Заявник: Vogt Medical Vertrieb GmbH

Schirmerstrasse 4, D-76133 Karlsruhe, Germany

Tel.: +49-(0)721-84 30 03, Fax: +49-(0)721-85 72 88, E-mail: vm@vogt-medical.com

Виробник: TOP GLOVE SND.BHD.(Малайзія) для "VOGT MEDICAL VERTRIEB GmbH" (Німеччина)

Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia;  
Schirmerstrasse 4, D-76133 Karlsruhe, Germany, Malaysia, Germany  
Tel.: 03-33921992/1905/1503, Fax: 03-33921291/8410, E-mail: top@topglove.com.my

#### **5. Подушечки ватні Віола Преміум**

Заявник: Товариству з обмеженою відповідальністю Торговому дому "Кампус Коттон Клуб"  
Україна, м.Київ, вул. Димитрова, 6

Тел.: 287-8174, E-mail: secretar@campus.carrier.kiev.ua

Виробник: Lemoine Holland b.v.

Vaassenseweg 71 A NL-8166 AT Emst, The Netherlands

#### **6. Маска медична Віола**

Заявник: Товариству з обмеженою відповідальністю Торговому дому "Кампус Коттон Клуб"  
Україна, м.Київ, вул. Димитрова, 6

Тел.: 287-8174, E-mail: secretar@campus.carrier.kiev.ua

Виробник: Shaoxing Zhengde Surgical Dressing Co., Ltd.

Gaobu Town, Shaoxing, Zhejiang Province 312035, P.R., China

#### **7. Системи ортопедичні ендопротезування, стегнові та колінні протези-імпланти**

Заявник: ПП "Інфобуд"

Україна, 50002, м. Кривий Ріг, вул. Пушкінська, 39/72

Тел.: (056) 404 12 08

Виробник: OHST Medizintechnik AG (Germany) для Endoplant GmbH (Germany), Scheuplein  
Technology Transfer International Limited (Germany)

Grunauer Fenn 3, 14712 Rathenow; Mainstrasse 2, 45768 Marl; Heegweg 2, 97816 Lohr am Main,  
Germany

#### **8. Аналізатор біохімічний фотометричний кінетичний АБхФк-02-"НПП-ТМ"**

Заявник: Закрите акціонерне товариство Науково-виробниче підприємство "Техномедика"  
129281, м. Москва, Староватутінський проїзд, буд. 5, будівля 3, Російська Федерація

Виробник: Закрите акціонерне товариство Науково-виробниче підприємство "Техномедика"  
129281, м. Москва, Староватутінський проїзд, буд. 5, будівля 3, Російська Федерація

#### **9. Гемоглобінометр фотометричний портативний для вимірювання загального гемоглобіну крові геміглобінціанідним методом АГФ-03/540-"Минигем"**

Заявник: Закрите акціонерне товариство Науково-виробниче підприємство "Техномедика"  
129281, м. Москва, Староватутінський проїзд, буд. 5, будівля 3, Російська Федерація

Виробник: Закрите акціонерне товариство Науково-виробниче підприємство "Техномедика"  
129281, м. Москва, Староватутінський проїзд, буд. 5, будівля 3, Російська Федерація

#### **10. Аналізатор загального білка в сечі фотометричний портативний АОБМФ-01-"НПП-ТМ"**

Заявник: Закрите акціонерне товариство Науково-виробниче підприємство "Техномедика"  
129281, м. Москва, Староватутінський проїзд, буд. 5, будівля 3, Російська Федерація

Виробник: Закрите акціонерне товариство Науково-виробниче підприємство "Техномедика"  
129281, м. Москва, Староватутінський проїзд, буд. 5, будівля 3, Російська Федерація

#### **11. Шприц-ручка ШР-1-3 "Дар Пен" ТУ У 33.1-23737074-001:2006**

Заявник: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКО"

Україна, 01103, м. Київ, бул. Дружби народів, 8, кв. 9