



Regulatory Affairs Agency

ukraine-raa.com

ПРАКТИЧНИЙ KEYC

КЛАС I | РЕАБІЛІТАЦІЙНІ ВИРОБИ

ЧЕРВЕНЬ 2026

Виграв тендер, відвантажив товар — і отримав перевірку Держлікслужби

Як відсутність реєстрації медичного виробу може коштувати виробнику не лише штрафи, але й держконтракт

Як це сталося

До нас звернувся український виробник реабілітаційних медичних виробів (Клас I). Компанія з досвідом, працює на ринку кілька років, має постійних клієнтів. Виграла державний тендер, підписала договір, відвантажила товар замовнику.

Здавалося б — успіх. Але радість тривала недовго.

Конкуренти подали скаргу до Держлікслужби. Перевірка показала: продукція не значиться в реєстрі медичних виробів. Технічний файл не відповідає вимогам чинного Технічного регламенту (ТР 753). Декларація про відповідність складена з порушеннями.

Тепер замість очікування оплати — термінове виправлення всього цього. І реальна загроза штрафів.

Чому так відбувається

Медичні вироби Класу I в Україні підлягають процедурі самодекларування — виробник сам складає Декларацію про відповідність і вносить продукцію до реєстру Держлікслужби. Участі нотифікованого органу не потрібно. Здавалося б — просто. Але саме ця «простота» і є пасткою.

Деякі виробники пропускають цей крок:

- хтось вважає, що «і так зійде», поки немає перевірки
- хтось поспішає вийти на ринок і відкладає реєстрацію «на потім»

— хтось просто не знає, що навіть Клас I потребує внесення до реєстру

Все це «працює» — рівно до того моменту, поки не з'являються конкуренти, незадоволений замовник або плановий ринковий нагляд.

Що перевіряє Держлікслужба

Під час перевірки інспектори запитують:

- ✓ Декларацію про відповідність
- ✓ Технічний файл (повний склад відповідно до ТР 753)
- ✓ Підтвердження внесення до реєстру медичних виробів
- ✓ Маркування та інструкцію із застосування
- ✓ Товарно-супровідну документацію (договори, накладні)

Відсутність будь-якого з цих документів — підстава для застосування санкцій.

Які штрафи загрожують

Відповідно до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»:

Порушення	1-ше порушення	Повторне (1-3 роки)
Продукція не відповідає вимогам (відсутня реєстрація, порушення тех. файлу)	51 000 грн	102 000 грн
Продукція становить серйозний ризик	102 000 грн	340 000 грн

⚠ Важливо: штраф накладається на кожну модель, артикул або партію окремо. Якщо в асортименті 5 незареєстрованих позицій — множите суму відповідно.

Крім штрафів, Держлікслужба має право:

- заборонити подальшу реалізацію продукції
- вимагати відкликання вже поставленої продукції з ринку
- ініціювати розірвання державного контракту
- внесення до реєстру недобросовісних постачальників Prozorro — фактично закриває доступ до держзакупівель на роки

Що ми зробили

Клієнт звернувся до нас одразу після отримання результатів перевірки. Ми провели повний регуляторний аудит та розробили план дій:

- 1** Аналіз наявної технічної документації та виявлення невідповідностей
- 2** Приведення Технічного файлу у відповідність до вимог ТР 753
- 3** Перевірка та коригування Декларації про відповідність
- 4** Підготовка та подача заявки на внесення до реєстру Держлікслужби
- 5** Супровід до отримання реєстраційного запису

Перевірте себе прямо зараз

Якщо ви виробник медичних виробів в Україні — навіть Класу I — і плануєте брати участь у тендерах або реалізовувати продукцію на ринку:

- ☐ Ваша продукція внесена до реєстру Держлікслужби?
- ☐ Технічний файл складений відповідно до вимог ТР 753?
- ☐ Декларація про відповідність актуальна і правильно оформлена?
- ☐ Маркування відповідає вимогам?

Якщо відповідь на хоча б одне питання — «не впевнений» або «ні» — краще вирішити це до тендера, ніж після відвантаження.

Пам'ятайте: конкуренти не сплять.

Потрібна допомога з реєстрацією або аудитом документації?

Зв'яжіться з нами — розберемо вашу ситуацію та підготуємо документи відповідно до вимог Держлікслужби.

ukraine-raa.com s.kharchenko@yahoo.com +38 067 155 27 79