№ від

Директорат фармацевтичного забезпечення

Міністерства охорони здоров'я України

**Заява**

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

Відповідно до *(обрати)*:

□ пункту 24 постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»;

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

□ пункту 23 постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують»,

ТОВ «ХХХХХ» звертається з проханням видати повідомлення про введення в обіг та/або експлуатацію окремих медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров’я, внесених до переліку лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій коронавірусної хвороби (COVID-19), які звільняються від сплати ввізного мита та операції з ввезення яких на митну територію України звільняються від оподаткування податком на додану вартість, затвердженого [постановою Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 року № 224.](https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-zatverdzhennya-pereliku-likarskih-zasobiv-medichnih-virobiv-taabo-224200320)

* Мета ввезення:
* Інформації щодо виробника:

*(назва, країна)*

* Назва медичних виробів:

*(з переліку постанови КМУ від 20.03.2020 № 224), модель…, кат. №, тощо)*

* Номер партії або серійного номера:

*(Batch № …, LOT:…., SN …)*

* Обсяг партії:

*(шт. пакувань (кількість в одному пакування - ……), комплектів, одиниць, тощо).*

* Опис призначення виробу та способу дії:

Контактна особа: Прізвище, ім’я, по батькові, телефон, електронна пошта.

Додатки: лист-підтвердження, завірені ТОВ «ХХХХХ» сертифікати, декларації виробника, інструкція, інвойс, тощо.

**Директор Прізвище, ім’я, по батькові**