

## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **22.04.2025** | **м. Київ** | **N 697** |

**Зареєстровано в Міністерстві юстиції України**
**28 квітня 2025 р. за N 633/44039**

## Деякі питання реєстрації медичного обладнання в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я

Із змінами і доповненнями, внесеними
 наказом Міністерства охорони здоров'я України
 від 30 квітня 2025 року N 754

Відповідно до підпункту 1 пункту 11 Порядку укладення, зміни та припинення договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року N 410 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року N 1073), абзацу одинадцятого підпункту 3 пункту 20 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року N 411, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року N 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року N 90),

**НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити Перелік медичного обладнання, що додається.

2. Затвердити Зміни до Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 жовтня 2021 року N 2243, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 грудня 2021 року за N 1632/37254, що додаються.

3. Департаменту цифрових трансформацій в охороні здоров'я (Дмитру Лук'янову) забезпечити:

1) подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України в установленому законодавством порядку;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення його державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Марію Карчевич.

5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

|  |  |
| --- | --- |
| **Міністр** | **Віктор ЛЯШКО** |
| **ПОГОДЖЕНО:** |   |
| **Перший заступник Міністра****цифрової трансформації України** | **Олексій ВИСКУБ** |
| **Голова Державної служби****спеціального зв'язку та****захисту інформації України** | **Олександр ПОТІЙ** |
| **Уповноважений Верховної****Ради України з прав людини** | **Дмитро ЛУБІНЕЦЬ** |
| **Голова Національної****служби здоров'я України** | **Наталія ГУСАК** |
| **В. о. Голови Державної****регуляторної служби України** | **Олександр КРАСНОЛУЦЬКИЙ** |

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
22 квітня 2025 року N 697

(гриф затвердження із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 30.04.2025 р. N 754)

### Перелікмедичного обладнання

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N****з/п** | **Назва типу** | **Код** |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Відеобронхоскоп | Z12020802 |
| 2 | Гістероскоп | Z12020704 |
| 3 | Відеогістероскоп | Z12020712 |
| 4 | Відеогастродуоденоскоп | Z12020510 |
| 5 | Відеогастроскоп | Z12020511 |
| 6 | Відеодуоденоскоп | Z12020508 |
| 7 | Відеоколоноскоп | Z12020606 |
| 8 | Відеоентероскоп | Z12020607 |
| 9 | Цистоскоп | Z12020701 |
| 10 | Цистоуретроскоп | Z12020702 |
| 11 | Відеоцистоуретроскоп | Z12020711 |
| 12 | Система цифрової мамографії | Z11030202 |
| 13 | Система аналогової (плівкової) мамографії | Z11030201 |
| 14 | Мультифункціональна система для прямої цифрової рентгенології | Z11031101 |
| 15 | Прямий цифровий телерентгенограф | Z11031102 |
| 16 | Мультифункціональна система для аналогової (плівкової) рентгенології | Z110310 |
| 17 | Комп'ютерний томограф (16 або більше зрізів, але менше, ніж 64 зрізи) | Z11030603 |
| 18 | Комп'ютерний томограф (64 або більше зрізів, але менше, ніж 128 зрізів) | Z11030605 |
| 19 | Комп'ютерний томограф (128 або більше зрізів, але менше, ніж 256 зрізів) | Z11030606 |
| 20 | Комп'ютерний томограф (256 або більше зрізів) | Z11030607 |
| 21 | Інжектор ангіографічний для комп'ютерної томографії | Z11039013 |
| 22 | Система рентгенівська ангіографічна, мобільна, цифрова | Z11030101 |
| 23 | Система рентгенівська ангіографічна, стаціонарна, цифрова | Z11030102 |
| 24 | Система для двоплощинної ангіографії (апарат) | Z11030103 |
| 25 | Апарат для магнітно-резонансної томографії відкритого типу з напруженістю магнітного поля 0,5 Т | Z11050103 |
| 26 | Апарат для магнітно-резонансної томографії закритого типу з напруженістю магнітного поля до 2 Т включно | Z11050104 |
| 27 | Апарат для магнітно-резонансної томографії закритого типу з напруженістю магнітного поля від 2 Т до 4 Т включно | Z11050105 |
| 28 | Інжектор ангіографічний для магнітно-резонансної томографії | Z11059001 |
| 29 | Брахітерапевтична система | Z11010301 |
| 30 | Гамма-терапевтичний апарат (радіонуклід цезій-137) | Z11019001 |
| 31 | Гамма-терапевтичний апарат (радіонуклід кобальт-60) | Z11019002 |
| 32 | Система однофотонної емісійної комп'ютерної томографії (ОФЕКТ) (однодетекторна стаціонарна гамма-камера без візуалізації всього тіла) | Z11020102 |
| 33 | Система однофотонної емісійної комп'ютерної томографії (ОФЕКТ) (однодетекторна стаціонарна гамма-камера з візуалізацією всього тіла) | Z11020103 |
| 34 | Система однофотонної емісійної комп'ютерної томографії (ОФЕКТ) (двохдетекторна стаціонарна гамма-камера без візуалізації всього тіла) | Z11020104 |
| 35 | Система однофотонної емісійної комп'ютерної томографії (ОФЕКТ) (двохдетекторна стаціонарна гамма-камера з візуалізацією всього тіла) | Z11020105 |
| 36 | Система комп'ютерної томографії/гамма-камера | Z11020201 |
| 37 | Сканер для радіонуклідної діагностики | Z110205 |
| 38 | Лінійний прискорювач з одним джерелом енергії | Z11010101 |
| 39 | Середньо- та високоенергетичний лінійний прискорювач | Z11010102 |
| 40 | Мульти- та високоенергетичний лінійний прискорювач | Z11010103 |
| 41 | Симулятор радіотерапії | Z11010201 |
| 42 | Апарат комп'ютерної томографії для симуляціїї радіотерапії | Z11010202 |
| 43 | Система планування радіотерапії | Z11010401 |
| 44 | Система моніторингу фізіологічних показників | C019004 |
| 45 | Аналізатори газів крові - з класичним профілем (pH, pO2, pCO2, гематокрит + електроліти) | W0201040101 |
| 46 | Аналізатор газів крові - з додатковими параметрами (pH, pO2, pCO2, гематокрит + метаболіти + електроліти, показники CO-оксиметра і показники коагуляції) | W0201040102 |
| 47 | Іонселективний аналізатор електролітів | W0201040201 |
| 48 | Аналізатор хлоридів | W0201040203 |
| 49 | Витяжний пристрій | W02070302 |
| 50 | Витяжна шафа з ламінарним потоком повітря | W02070303 |
| 51 | Хімічна витяжна шафа | W02070304 |
| 52 | Апарат автоматичної гістологічної заливки | W0202059004 |
| 53 | Аналізатор гістологічних зразків | W02020501 |
| 54 | Мікротом-кріостат | W0202059003 |
| 55 | Мікротом | W0202059005 |
| 56 | Автоматичний гематологічний аналізатор цільної крові - низька продуктивність (Пропускна спроможність &lt;= 100 тестів/год) | W0202010101 |
| 57 | Автоматичний гематологічний аналізатор цільної крові - середня продуктивність (Пропускна спроможність > 100&lt;= 120 тестів/год) | W0202010102 |
| 58 | Автоматичний гематологічний аналізатор цільної крові - висока продуктивність (Пропускна спроможність > 120 тестів/год) | W0202010103 |
| 59 | Гематологічний аналізатор автоматичний 3-diff | W0202010201 |
| 60 | Гематологічний аналізатор напівавтоматичний | W0202010202 |
| 61 | Біохімічний аналізатор - низька пропускна спроможність (Довільний доступ "Random Access" без іонселективного блоку ISE. Продуктивність: &lt;= 400 тестів/год) | W0201010101 |
| 62 | Біохімічний аналізатор - середня пропускна спроможність (Довільний доступ "Random Access" без іонселективного блоку ISE. Продуктивність: > 400 і &lt;= 800 тестів/год) | W0201010102 |
| 63 | Біохімічний аналізатор - від середньої до високої пропускної спроможності (Довільний доступ "Random Access" без іонселективного блоку ISE. Продуктивність: > 800 і &lt;= 1200 тестів/год) | W0201010103 |
| 64 | Біохімічний аналізатор - висока пропускна спроможність (Довільний доступ "Random Access" без іонселективного блоку ISE. Продуктивність: > 1200 тестів/год) | W0201010104 |
| 65 | Біохімічний аналізатор - низька пропускна спроможність (З іонселективним блоком ISE. Продуктивність: &lt;= 400 тестів/год) | W0201010105 |
| 66 | Біохімічний аналізатор - середня пропускна спроможність (З іонселективним блоком ISE. Продуктивність: > 400 і &lt;= 800 тестів/год) | W0201010106 |
| 67 | Біохімічний аналізатор - від середньої до високої пропускної спроможності (З іонселективним блоком ISE. Продуктивність: > 800 і &lt;= 1200 тестів/год) | W0201010107 |
| 68 | Біохімічний аналізатор - висока пропускна спроможність (З іонселективним блоком ISE.Продуктивність: > 1200 тестів/год) | W0201010108 |
| 69 | Діатермокоагулятор | Z12010901 |
| 70 | Електрохірургічний апарат (ЕХА) загального призначення | Z12010902 |
| 71 | Електрохірургічний апарат (ЕХА), аргоновий | Z12010903 |
| 72 | Аналізатор сечі, напівавтоматичний | W020101020102 |
| 73 | Аналізатор сечі, автоматичний | W020101020103 |
| 74 | Відеолапароскоп | Z12029016 |
| 75 | Лапароскоп | Z12029009 |
| 76 | Газовий інсуфлятор | Z12029008 |
| 77 | Електрохірургічний апарат для ендоскопічних втручань | Z12010904 |
| 78 | Проточний цитофлуориметр - низька пропускна спроможність | W0202040101 |
| 79 | Проточний цитофлуориметр - середня пропускна спроможність | W0202040102 |
| 80 | Проточний цитофлуориметр - висока пропускна спроможність | W0202040103 |
| 81 | Апарат для проведення гемодіалізу | Z12090201 |
| 82 | Аксесуари для апаратів гемодіалізу / Витратні матеріали для апаратів гемодіалізу | Z12090280 |
| 83 | Інструменти та аксесуари для програмного забезпечення для апаратів гемодіалізу | Z12090282 |
| 84 | Програмне забезпечення для апаратів гемодіалізу | Z12090292 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Директор Департаменту цифрових****трансформацій в охороні здоров'я** | **Дмитро ЛУК'ЯНОВ** |

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
22 квітня 2025 року N 697

(гриф затвердження із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 30.04.2025 р. N 754)

### Змінидо Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 жовтня 2021 року N 2243, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 грудня 2021 року за N 1632/37254

(заголовок Змін у редакції наказу Міністерства
 охорони здоров'я України від 30.04.2025 р. N 754)

1. Пункт 3 викласти в такій редакції:

"3. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

керівник суб'єкта господарювання - особа, що виконує функції керівника закладу охорони здоров'я, та фізична особа - підприємець;

(абзац третій пункту 1 із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 30.04.2025 р. N 754)

медичне обладнання - група виробів, що відноситься до медичних виробів, введених в обіг та/або експлуатацію в Україні, що відносяться до основних засобів, та використовуються як окремо, так і в поєднанні між собою для надання послуг з медичного обслуговування населення, у тому числі під час діагностичних, терапевтичних та хірургічних процедур.".

2. Пункт 9 доповнити підпунктом 4 такого змісту:

"4) відомості про наявне медичне обладнання, яке включене до Переліку медичного обладнання, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 квітня 2025 року N 697, які вносяться до Реєстру керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою особою суб'єкта господарювання (далі - Перелік):

(абзац другий пункту 2 у редакції наказу
 Міністерства охорони здоров'я України від 30.04.2025 р. N 754)

назва та код типу вказуються відповідно до Переліку;

відомості про місце надання медичних послуг, де знаходиться медичне обладнання (за необхідності);

виробник (за наявності);

дата виробництва (за наявності);

номер моделі (за наявності);

серійний номер (за наявності);

інвентарний номер (за наявності);

опис (за необхідності);

номер закупівлі (за наявності);

строк експлуатації (за наявності);

(абзац дванадцятий пункту 2 із змінами, внесеними згідно з
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30.04.2025 р. N 754)

посилання на запис про медичне обладнання, частиною якого є медичне обладнання, що реєструється (за необхідності);

додаткові властивості (за необхідності);

статус запису про медичне обладнання - "активний" ("active"), "неактивний" ("inactive"), "внесено помилково" ("entered in error");

(абзац п'ятнадцятий пункту 2 із змінами, внесеними згідно з
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30.04.2025 р. N 754)

статус доступності медичного обладнання для використання при наданні медичної допомоги - "доступний" ("available"), "відсутній" ("lost"), "пошкоджений" ("damaged"), "не підлягає відновленню" ("destroyed");

(абзац шістнадцятий пункту 2 із змінами, внесеними згідно з
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30.04.2025 р. N 754)

посилання на запис у Реєстрі медичних працівників про керівника або уповноважену особу суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я, яким було внесено відомості про медичне обладнання.".

(абзац сімнадцятий пункту 2 із змінами, внесеними згідно з
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30.04.2025 р. N 754)

3. У пункті 10:

1) абзац перший викласти у такій редакції:

"10. Керівник суб'єкта господарювання має право вносити зміни до відомостей, зазначених в підпункті 1 та підпункті 4 пункту 9 цього Порядку, крім випадків, зазначених у пункті 15 цього Порядку.

(абзац другий підпункту 1 пункту 3 із змінами, внесеними згідно з
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30.04.2025 р. N 754)

2) доповнити абзацом другим такого змісту:

"Уповноважена особа суб'єкта господарювання має право вносити зміни до відомостей, зазначених в підпункті 4 пункту 9 цього Порядку.".

У зв'язку з цим абзаци другий - третій вважати абзацами третім - четвертим.

3) абзац третій викласти у такій редакції:

"Переглядати відомості, зазначені в пункті 9 цього Порядку, через електронні кабінети мають право керівник суб'єкта господарювання та визначені керівником суб'єкта господарювання особи, зареєстровані з відповідними правами доступу в системі.".

4. Пункт 16 доповнити абзацом такого змісту:

"Керівник суб'єкта господарювання, зареєстрованого в Реєстрі, у разі зміни відомостей про такого суб'єкта, зазначених в підпунктах 1 та 4 пункту 9 цього Порядку, забезпечує внесення відповідних змін до Реєстру протягом 3 робочих днів з дня їх настання.".

(абзац другий пункту 4 із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 30.04.2025 р. N 754)

|  |  |
| --- | --- |
| **Директор Департаменту цифрових****трансформацій в охороні здоров'я** | **Дмитро ЛУК'ЯНОВ** |