

ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ КОМПРЕСІЙНИХ ВИРОБІВ НОРМАТИВНИМ ВИМОГАМ

Дядюн Т. В., Новікова В. Т., Тетерич Н. В.

Кафедра соціальної фармації

Національного фармацевтичного університету

м. Харків, Україна

trunovacommodity@gmail.com

Вступ. Компресійні вироби є важливим засобом лікування та профілактики захворювань венозної системи, таких як варикозне розширення вен, хронічна венозна недостатність, тромбоз та інше. Використання гольфів, панчіх, бинтів та інших компресійних виробів покращує кровообіг, знижує набряклість і попереджає ускладнення. З огляду на зростання попиту на компресійну продукцію як в Україні, так і за кордоном, актуальним є дослідження ринку цих виробів та їх відповідності нормативним вимогам.

Мета дослідження. Оцінити відповідність компресійних виробів нормативним вимогам, визначити перспективи розвитку та можливі проблеми на ринку цих виробів

Методи дослідження. Аналіз літературних джерел та ринкових звітів, вивчення технічних регламентів та вимог для медичних виробів.

Результати дослідження. Компресійні вироби (гольфи, панчохи, бинти) активно використовуються для профілактики та лікування хронічної венозної недостатності, варикозного розширення вен, тромбозу та лімфедими. Попит на ці вироби зростає через старіння населення, малорухомий спосіб життя та збільшення поширеності захворювань венозної системи. Ринок демонструє стабільне зростання як в Україні, так і в країнах Європи завдяки впровадженню нових технологій у виробництві, покращенню матеріалів та збільшенню інформованості населення про переваги компресійної терапії. Серед лідерів європейського ринку виділяються бренди **Sigvaris**, **Medi**, **Thuasne**, **Venoteks**. В Україні представлені як імпорتنі вироби, так і продукція вітчизняних виробників. В Україні компресійні вироби належать до медичних виробів і підпадають під дію Закону України «Про технічні регламенти та оцінку

відповідності». Вироби повинні відповідати технічним регламентам щодо медичних виробів, мати сертифікати відповідності та проходити державну реєстрацію перед реалізацією. ДСТУ EN ISO 13485 – стандарт якості для виробників медичних виробів в Україні. У країнах ЄС компресійні вироби класифікуються як медичні пристрої, які регулюються **Регламентом (EU) 2017/745 (MDR)**. Вироби повинні мати маркування **CE**, що підтверджує відповідність європейським стандартам безпеки та якості. Важливими стандартами є EN ISO 13485 (система управління якістю для медичних виробів) та EN ISO 10555 (вимоги до стерильних медичних виробів). Компресійні вироби поділяються на кілька класів залежно від тиску (в mmHg), який вони забезпечують: **перший клас** (18–21 mmHg) – для профілактики варикозу, **другий клас** (23–32 mmHg) – для лікування варикозного розширення вен середньої тяжкості, **третій клас** (34–46 mmHg) – для важких форм венозної недостатності, **четвертий клас** (>49 mmHg) – для лікування лімфедми. Серед викликів ринку виділяються висока вартість якісних компресійних виробів та низька поінформованість населення про необхідність їх використання на ранніх стадіях захворювань. Перспективи розвитку включають впровадження інноваційних матеріалів (дихаючі тканини, антибактеріальні покриття) та персоналізацію виробів для кожного пацієнта. В Україні нормативні вимоги узгоджуються з європейськими стандартами, проте процес адаптації триває. Наявність маркування **CE** спрощує доступ компресійних виробів на ринок ЄС, але вироби українських виробників повинні проходити додаткову сертифікацію для експорту в Європу.

Висновок. Компресійні вироби для лікування захворювань нижніх кінцівок є невід'ємною частиною сучасної медичної практики. Ринок цієї продукції має великий потенціал для зростання як в Україні, так і в країнах Європи. Важливим аспектом розвитку є відповідність нормативним вимогам та міжнародним стандартам, що забезпечує якість та безпеку продукції для пацієнтів.