

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСКО»

01010, м. Київ, вул. І.Мазепи 11-А, оф.54; тел. 537-08-04

вих. № 78
від 27.04.2018 р.

В Державну службу України з лікарських
засобів та контролю за наркотиками

ТОВ «Фармаско» повідомляє, що медичний виріб

- тест-система для виявлення простатоспецифічного антигену (цільна кров, сироватка, плазма) PSA Rapid Test Cassette (кат.№ OPSA-C42, серія PSA18010011 у кількості 1000шт.)

не відповідає вимогам п.3 Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro затвердженого Постановою КМУ №754 від 2.10.2013 стосовно відповідності виробу заявленим експлуатаційним характеристикам. Невідповідність стосується відсутності утворення референс (R) лінії в результативному вікні тест-касети, про що повідомлено виробника, який визнав це виробничим браком.

Продукція не становить загрози чи серйозного ризику суспільним інтересам, а саме небезпеки життю та здоров'ю людей, оскільки тест-системи для виявлення простатоспецифічного антигену є допоміжним засобом діагностики раку та доброякісної гіперплазії передміхурової залози. Відсутність утворення референс (R) лінії в результативному вікні тест-касети відповідає недійсному результату тестування, тобто отримані спеціалістами закладів охорони здоров'я недійсні результати не спричинили ризик для пацієнта.

На даний час проводяться коригувальні заходи з вилучення з обігу даного медичного виробу, а саме:

1. Надіслано інформаційного листа всім споживачам закладів охорони здоров'я тест-системи для виявлення простатоспецифічного антигену (цільна кров, сироватка, плазма) PSA Rapid Test Cassette щодо невідповідності виробу заявленим експлуатаційним характеристикам.
2. Надіслано інформаційного листа в Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" щодо невідповідності виробу заявленим експлуатаційним характеристикам.
3. Проводиться вилучення з обігу тест-систем для виявлення простато-специфічного антигену (цільна кров, сироватка, плазма) PSA Rapid Test Cassette у споживачів закладів охорони здоров'я.

Повідомлення встановленого зразка надається. Просимо розмістити інформацію про невідповідний медичний виріб на сайті Держлікслужби.

Генеральний директор



О.М. Лісняк

№ Держлікслужба
№5287/0/08-18 від 03.06.2018



ПОВІДОМЛЕННЯ
про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо
безпеки продукції

№ 78 від 27.04.2018
(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник: Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

Адреса виробника: 17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, P.R.China

Назва продукції: Тест-система для виявлення простатоспецифічного антигену (цільна кров, сироватка, плазма) PSA Rapid Test Cassette

Місцезнаходження виробництва: КНР

Код країни-виробника: CN (згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2))

Кількість продукції, номер партії: PSA18010011 (1000 шт)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «Фармаско» (розповсюджувач та уповноважений представник виробника)

Продукція не відповідає вимогам п.3 Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого Постановою КМУ №754 від 2.10.2013 стосовно відповідності виробу заявленим експлуатаційним характеристикам.

Вжиті заходи із забезпечення безпеки продукції: проводяться коригувальні заходи з вилученням з обігу медичних виробів. Продукція не становить загрози чи серйозного ризику суспільним інтересам, а саме безпеки життя та здоров'ю людей, оскільки тест-системи для виявлення простатоспецифічного антигену є допоміжним засобом діагностики раку та доброякісної гіперплазії передміхурової залози. Невідповідність стосується відсутності утворення референс (R) лінії в результативному вікні тест-касети, що відповідає недійсному результату тестування. Тобто отримані спеціалістами закладів охорони здоров'я недійсні результати не спричинили ризик для пацієнта.

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції

1. Надіслано інформаційного листа всім споживачам закладів охорони здоров'я тест-системи для виявлення простатоспецифічного антигену (цільна кров, сироватка, плазма) PSA Rapid Test Cassette щодо невідповідності виробу заявленим експлуатаційним характеристикам.
2. Надіслано інформаційного листа в Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" щодо невідповідності виробу заявленим експлуатаційним характеристикам.
3. Проводиться вилучення з обігу тест-систем для виявлення простатоспецифічного антигену (цільна кров, сироватка, плазма) PSA Rapid Test Cassette у споживачів закладів охорони здоров'я.

Генеральний директор
ТОВ Фармаско



Лісняк О.М.