

Представництво
«Дельта Медікел Промоушнз АГ»
Адреса: 08132, Київська область
м. Вишневе, вул. Чорновола, 43
Тел. (044) 585 00 41

Delta Medical Promotions AG

Representative Office of
«Delta Medical Promotions AG»
Address: 43, Chornovola Str.
Vyshneve, Kyiv oblast, 08132
Tel. (044) 585 00 41

Вих. № 05-293
«11» 06 2018 р.

Голові Державної служби
з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Гудзь Наталії Ярославівні

Шановна Наталіє Ярославівно!

Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ» висловлює Вам свою повагу та звертається з наступного питання.

Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ», що є Уповноваженим представником в Україні виробника медичних виробів Delta Medical Promotions AG, 26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland/Швейцарія, зокрема медичних виробів для діагностики in vitro:

- **ALPE® in-vitro MAYBE®** високочутлива тест-смужка для визначення вагітності №1
- **ALPE® in-vitro MAYBE®** високочутлива тест-смужка для визначення вагітності №10
- **ALPE® in-vitro MAYBE®** високочутлива тест-смужка для визначення вагітності, на ранніх строках №1
- **ALPE® in-vitro MAYBE®** високочутливий струменевий тест для визначення вагітності, на ранніх строках №1

повідомляє, що маркування зазначених медичного виробів містить технічну помилку – частину назви медичних виробів на упаковці зазначено **транслітерацією** замість **ALPE® in-vitro MAYBE®**.

Слід зазначити, що виявлена виробником, Delta Medical Promotions AG, Switzerland/Швейцарія, помилка має суто технічний характер, і маркування готової продукції містить інформацію, необхідну користувачеві або споживачеві для точної ідентифікації виробів та вмісту упаковки. Вказана технічна помилка не вводить в оману споживача.

Виробник, Delta Medical Promotions AG, Switzerland/Швейцарія, гарантує якість, безпеку та ефективність зазначених медичних виробів.

Зазначену технічну помилку було виявлено стосовно наступних партій медичних виробів:

ALPE® in-vitro MAYBE® високочутлива тест-смужка для визначення вагітності №1,
партія **20180303**, строк придатності до **14.03.2021**

ALPE® in-vitro MAYBE® високочутлива тест-смужка для визначення вагітності №10,
партія **20180303**, строк придатності до **14.03.2021**

ALPE® in-vitro MAYBE® високочутлива тест-смужка для визначення вагітності,
на ранніх строках №1,
партія **20180304**, строк придатності до **17.03.2021**

Держслужба
№7120/0/08-18 від 12.06.2018



Представництво
«Дельта Медікел Промоушнз АГ»
Адреса: 08132, Київська область
м. Вишневе, вул. Чорновола, 43
Тел. (044) 585 00 41

Delta Medical
Promotions AG

Representative Office of
«Delta Medical Promotions AG»
Address: 43, Chornovola Str.
Vyshneve, Kyiv oblast, 08132
Tel. (044) 585 00 41

ALPE® in-vitro MAYBE® високочутливий струменевий тест для визначення вагітності,
на ранніх строках №1,
партія 20180305, строк придатності до **19.03.2021**

Повідомляємо, що виробником були вжиті корегувальні заходи щодо виправлення технічної помилки шляхом оновлення маркування медичного виробу для наступних партій, що імпортуються на територію України.

З повагою,

Голова представництва



Л.В. Федотова