

ТОВ "ЗМ Україна"

Бізнес-центр "Горизонт Парк"
вул. М. Амосова, 12
03680, Київ, Україна
Тел.: 38 044 490 57 77
Факс: 38 044 490 57 75

ЗМ

вих. № ЗМ-0207/02
від 02.07.2018

Голові Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками
Гудзь Н.Я..

Шановна Наталіє Ярославівно!

ТОВ «ЗМ Україна», що є уповноваженим представником виробників 3M Poland Manufacturing Sp.z.o.o, 3M Deutschland GmbH, 3M Health Care територій України, інформує про продукцію, на яку нанесено строк, до якого гарантовано безпечне застосування, у форматі місяць-рік, що не впливає на експлуатаційні характеристики або безпеку використання продукції до закінчення терміну придатності, та просить прийняти до уваги Повідомлення про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції (у додатках).

Уповноважена особа за довіреністю
ТОВ «ЗМ Україна»



Анна Ковтун

М2 Держлікслужба
№9676/0/08-18 від 03.08.2018



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

від 02.07.2018 № 0207/06

(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюджувач) Товариство з обмеженою відповідальністю «ЗМ Україна»
(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюджувача) 03680, м.Київ, вул. Амосова 12

Код виробника (розповсюджувача) 33405034
(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції ЗМ™ Паперовий хірургічний пластр, 840W-1
(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Код згідно з ДКПП не застосовується
(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД 3005100000

(за наявності документального підтвердження класифікації товарів згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва ul. Kwidzynska 6, 51-416 Wroclaw, Poland

Код країни-виробника 616

(згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2))

Кількість продукції, номер партії 2021-08-ZG
(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції імпортер ТОВ «ЗМ Україна»

Не відповідає вимогам пп.5 п.44 Додатку 1 Технічного регламенту з медичних виробів №753
(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпеки продукції: невідповідність не впливає на якість, ефективність та безпеку продукції

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції
Повідомлення про продукцію, що має зворотній порядок нанесення строку, до якого гарантовано безпечно застосування медичного виробу (місяць-рік)

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику: продукція не становить серйозного ризику

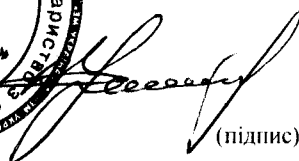
інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу ТОВ «ЗМ Україна» єдиний імпортер даної продукції на території України

заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів) формат нанесення строку, до якого гарантовано безпечно застосування медичного виробу, виправлено на формат рік-місяць в наступних партіях продукції

інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпеки продукції інформація відсутня

Генеральний директор
ТОВ «ЗМ Україна»




(підпис)

Гліб Храпейчук

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

від 02.07.2018 № 0207/01

(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюджувач) Товариство з обмеженою відповідальністю «ЗМ Україна»
(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюджувача) 03680, м.Київ, вул. Амосова 12

Код виробника (розповсюджувача) 33405034

(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції Хірургічний пластир Micropore™, 1533-1

(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Код згідно з ДКПП не застосовується

(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД 3005100000

(за наявності документального підтвердження класифікації товарів згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва 2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144, USA

Код країни-виробника 840

(згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2))

Кількість продукції, номер партії 2022-08-BE

(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції імпортер ТОВ «ЗМ Україна»

Не відповідає вимогам п.п.5 п.44 Додатку 1 Технічного регламенту з медичних виробів №753

(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції: невідповідність не впливає на якість, ефективність та безпечність продукції

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

Повідомлення про продукцію, що має зворотній порядок нанесення строку, до якого

гарантовано безпечне застосування медичного виробу (місяць-рік)

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику: продукція не становить серйозного ризику

інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу ТОВ «ЗМ Україна» єдиний імпортер даної продукції на території України

заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів

(користувачів) формат нанесення строку, до якого гарантовано безпечне застосування

медичного виробу, виправлено на формат рік-місяць в наступних партіях продукції

інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності

продукції інформація відсутня



Генеральний директор
ТОВ «ЗМ Україна»

(підпис)

Гліб Храпейчук

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

від 02.07.2018 № 0207/03

(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюджувач) Товариство з обмеженою відповідальністю «ЗМ Україна»
(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюджувача) 03680, м.Київ, вул. Амосова 12

Код виробника (розповсюджувача) 33405034

(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції Хірургічний пластир Micropore™, 1530-1

(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Код згідно з ДКПП не застосовується

(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД 3005100000

(за наявності документального підтвердження класифікації товарів згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

Код країни-виробника 276

(згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2))

Кількість продукції, номер партії 2022-08-UB

(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції імпортер ТОВ «ЗМ Україна»

Не відповідає вимогам пп.5 п.44 Додатку 1 Технічного регламенту з медичних виробів №753

(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції: невідповідність не впливає на якість,

ефективність та безпечність продукції

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

Повідомлення про продукцію, що має зворотній порядок нанесення строку, до якого

гарантовано безпечне застосування медичного виробу (місяць-рік)

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику: продукція не становить серйозного ризику

інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу ТОВ «ЗМ Україна» єдиний імпортер даної продукції на території України

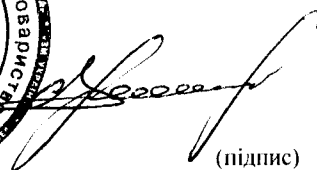
заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів) формат нанесення строку, до якого гарантовано безпечне застосування

медичного виробу, виправлено на формат рік-місяць в наступних партіях продукції

інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції інформація відсутня



Генеральний директор
ТОВ «ЗМ Україна»


(підпис)

Гліб Храпейчук

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

від 02.07.2018 № 0207/02
(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюджувач) Товариство з обмеженою відповідальністю «ЗМ Україна»
(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюджувача) 03680, м.Київ, вул. Амосова 12

Код виробника (розповсюджувача) 33405034
(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції Хірургічний пластир Micropore™, 1530-0
(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Код згідно з ДКІП не застосовується
(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД 3005100000

(за наявності документального підтвердження класифікації товарів згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

Код країни-виробника 276

(згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2))

Кількість продукції, номер партії 2022-07-UD
(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції імпортер ТОВ «ЗМ Україна»
Не відповідає вимогам п.п.5 п.44 Додатку 1 Технічного регламенту з медичних виробів №753
(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції: невідповідність не впливає на якість, ефективність та безпечність продукції

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції
Повідомлення про продукцію, що має зворотній порядок нанесення строку, до якого гарантовано безпечне застосування медичного виробу (місяць-рік)

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику: продукція не становить серйозного ризику

інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу ТОВ «ЗМ Україна» єдиний імпортер даної продукції на території України

заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів) формат нанесення строку, до якого гарантовано безпечне застосування медичного виробу, виправлено на формат рік-місяць в наступних партіях продукції

інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції інформація відсутня



Генеральний директор
ТОВ «ЗМ Україна»

(підпис)

Гліб Храпейчук

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

від 02.07.2018 № 0207/04

(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюджувач) Товариство з обмеженою відповідальністю «ЗМ Україна»
(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюджувача) 03680, м.Київ, вул. Амосова 12

Код виробника (розповсюджувача) 33405034
(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції Хірургічний пластир Transpore™, 1527-1
(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Код згідно з ДКПП не застосовується
(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД 3005100000

(за наявності документального підтвердження класифікації товарів згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

Код країни-виробника 276

(згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2))

Кількість продукції, номер партії 2021-06-АА
(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції імпортер ТОВ «ЗМ Україна»

Не відповідає вимогам пп.5 п.44 Додатку 1 Технічного регламенту з медичних виробів №753
(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпеки продукції: невідповідність не впливає на якість, ефективність та безпеку продукції

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції
Повідомлення про продукцію, що має зворотній порядок нанесення строку, до якого гарантовано безпечне застосування медичного виробу (місяць-рік)

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику: продукція не становить серйозного ризику

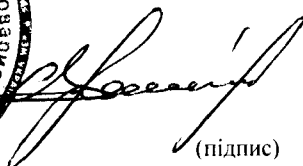
інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу ТОВ «ЗМ Україна» єдиний імпортер даної продукції на території України

заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів) формат нанесення строку, до якого гарантовано безпечне застосування медичного виробу, виправлено на формат рік-місяць в наступних партіях продукції

інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпеки продукції інформація відсутня



Генеральний директор
ТОВ «ЗМ Україна»


(підпис)

Гліб Храпейчук

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

від 02.07.2018 № 0207/05

(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюджувач) Товариство з обмеженою відповідальністю «ЗМ Україна»
(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюджувача) 03680, м.Київ, вул. Амосова 12

Код виробника (розповсюджувача) 33405034

(згідно з СДРІОУ)

Назва продукції ЗМ™ Паперовий хірургічний пластир, 840W-0

(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Код згідно з ДКПП не застосовується

(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД 3005100000

(за наявності документального підтвердження класифікації товарів згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва ul. Kwidzynska 6, 51-416 Wroclaw, Poland

Код країни-виробника 616

(згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2))

Кількість продукції, номер партії 2022-09-АК

(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції імпортер ТОВ «ЗМ Україна»

Не відповідає вимогам пп.5 п.44 Додатку 1 Технічного регламенту з медичних виробів №753

(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції: невідповідність не впливає на якість, ефективність та безпечність продукції

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

Повідомлення про продукцію, що має зворотній порядок нанесення строку, до якого гарантовано безпечне застосування медичного виробу (місяць-рік)

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику: продукція не становить серйозного ризику

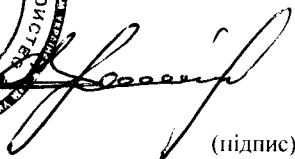
інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу ТОВ «ЗМ Україна» єдиний імпортер даної продукції на території України

заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів) формат нанесення строку, до якого гарантовано безпечне застосування медичного виробу, виправлено на формат рік-місяць в наступних партіях продукції

інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції інформація відсутня



Генеральний директор
ТОВ «ЗМ Україна»


(підпис)

Гліб Храпейчук

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

від 26.06.2018 № 2606/01

(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюджувач) Товариство з обмеженою відповідальністю «ЗМ Україна»
(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюджувача) 03680, м.Київ, вул. Амосова 12

Код виробника (розповсюджувача) 33405034
(згідно з СДРПОУ)

Назва продукції Хірургічний пластир Micropore™, 1533-0
(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Код згідно з ДКПП не застосовується
(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД 3005100000

(за наявності документального підтвердження класифікації товарів згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва 2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144, USA

Код країни-виробника 840

(згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2))

Кількість продукції, номер партії 2022-08-UD

(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції імпортер ТОВ «ЗМ Україна»

Не відповідає вимогам пп.5 п.44 Додатку 1 Технічного регламенту з медичних виробів №753
(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції: невідповідність не впливає на якість, ефективність та безпечність продукції

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції
Повідомлення про продукцію, що має зворотній порядок нанесення строку, до якого
гарантовано безпечне застосування медичного виробу (місяць-рік)

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику: продукція не становить серйозного ризику

інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу ТОВ «ЗМ
Україна» єдиний імпортер даної продукції на території України

заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів
(користувачів) формат нанесення строку, до якого гарантовано безпечне застосування
медичного виробу, виправлено на формат рік-місяць в наступних партіях продукції

інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності
продукції інформація відсутня



Генеральний директор
ТОВ «ЗМ Україна»

(підпис)

Гліб Храпейчук