

Johnson & Johnson LLC

1-V, Pavla Tychyny avenue, Kiev, 02152
Tel.: +38 (044) 498 08 88 Fax: +38 (044) 498 73 92

02152, м. Київ, проспект Павла Тичини 1-В
Тел.: +38 (044) 498 08 88 Факс: +38 (044) 498 73 92

Вих. № 3887 від "28" лютого 2018 р.

Державна служба України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками
Першому заступнику Голови
Цілині В.В

Шановний Владиславе Володимировичу!

ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна", яке було належним чином зареєстроване та здійснює свою діяльність відповідно до законодавства України (код ЄДРПОУ 35893512), розташоване за адресою: проспект Павла Тичини 1-В, Київ, Україна, 02152, в особі директора Лютенка А.К., що діє на підставі статуту (надалі - «Товариство»), діючи згідно додаткової угоди №1 до Договору щодо надання професійних і маркетингових послуг № MS-200809 від 20.08.2009 року в якості уповноваженого представника компанії LifeScan, a division of Cilag GmbH International (Цуг, Швейцарія) – виробника продукції торгової марки OneTouch в Україні (далі «Виробник»)

висловлює вам свою повагу та інформує про наступне:

- 1) У зв'язку з особливостями технологічного процесу, що використовується при пакуванні, маркуванні медичних виробів для діагностики in vitro, інформація щодо дати, до настання якої сам виріб можуть безпечно використовуватися без погіршення експлуатаційних характеристик, зазначена у форматі місяць-рік.
Слід зазначити, що вищезазначена невідповідність має виключно технічний характер і жодним чином не впливає на якість та властивості медичних виробів для діагностики in vitro, ефективність та безпеку для споживача.
- 2) Виробником прийняте рішення про додаткове розміщення безпосередньо на упаковці тест смужок OneTouch Select, OneTouch Ultra стікера зі словосполученням «Для самоконтролю», які зможуть бути введені в обіг протягом наступних 3х (трьох) місяців. Формат стікера додаємо.

Вказані уточнення стосуються наступних серій медичних виробів для діагностики in vitro - тест смужок торгової марки One Touch:

Тест смужки OneTouch Select – 4026846, 4057755, 4096157, 4115858, 4155939, 4192578, 4219214, 4237486, 4259425, 4288547, 4288649, 4295761, 4321967, 4367662, 4374242.
Тест смужки OneTouch Ultra – 4003301, 4022161, 4033433, 4072274, 4089638, 4096971, 4103037, 4115794, 4164878, 4240973, 4240974, 4270907, 4294409, 4372521.

З повагою,

Директор
ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"



Лютенко А.К.

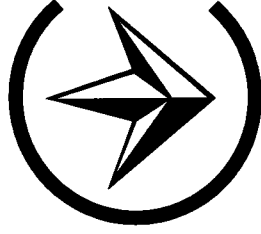


A handwritten mark or signature consisting of a few strokes, located in the bottom-left corner of the page. It appears to be a stylized letter or a set of initials.

Тест-смужки OneTouch Select (ВанТач Селект)


Сертифікат відповідності № UA.TR.039.092-16
від 29.04.2016р. Для самоконтролю.

Уповноважений Представник виробника в
Україні - ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна".
Адреса 02152, Київ, пр-т Павла Тичини, 1-В,
тел.0444980888



UA.TR.039

Вироблено на заводі: LifeScan Scotland Limited a Johnson&Johnson
company (Лайфскан Скотланд Лімітед компанія Джонсон і Джонсон),
Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, UK (Бічвуд Парк Норт,

Інвернесс IV2 3ED, Великобританія) для:  LifeScan Europe, a
division of Cilag GmbH International (Лайфскан Юроп, підрозділ Сілаг
ГмбХ Інтернешнл) Gubelstrasse 34, CH-6300 Zug, Switzerland
(Губельштрассе 34, СН-6300 Цуг, Швейцарія).



