

Ариадна

Товариство з обмеженою відповідальністю "АРИАДНА"
Юридична адреса: 61157, м. Харків, пров. Шаповалівський, 8
Поштова адреса: 61157, м. Харків, пров. Шаповалівський, 8
Фактична адреса №1: м. Слов'янськ, траса Київ-Довжанський, 16
Фактична адреса №2: 61157, м. Харків, пров. Шаповалівський, 8
Р/р 26003000034791 у АТ "Укресімбанк" м. Харків, МФО 322313
Код ЄДРПОУ 31858432, ПІН 318584305222, № свідоцтва 200126362
Тел./факс (057) 784-04-82, 784-04-81.
Електронна пошта: tanya.ariadna@vata.in.ua

Вих. № 73 від 21 березня 2018р

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

Шановна Наталія Ярославівна!

Товариство з обмеженою відповідальністю «Ариадна» являється одним із виробників перев'язувальних матеріалів на території України, який приділяє значну увагу всім етапам виробництва – від закупівлі високоякісної сировини до виробництва надійного, зручного, естетичного пакування. Підприємство у 2013 році пройшло процедуру оцінки відповідності (сертифікат відповідності № UA.TR.039.019-15 від 14.12.2015р.) та впровадило на підприємстві систему управління якістю (Сертифікат №021 від 30.01.2018р.), щороку на підприємстві проводяться наглядові аудити.

19 січня 2018 року, ТОВ «Ариадна» внесло зміни в ТУ У 17.5-31858432-002:2005 – Вата медична гігроскопічна, розділ 8, Гарантії виробника доповнений: «Гарантійний строк придатності нестерильної вати 10 років з дати виготовлення».

Для дотримання вимог чинного законодавства України у сфері обігу виробів медичного призначення, на пакуванні даного медичного виробу передбачено нанесення терміну придатності 10 років. На даний час, ТОВ «Ариадна» має пакування з терміном придатності «не нормується», на разі, замовлення, виготовлення та отримання нового пакування з необхідним маркуванням може тривати один-два місяці, відповідно таке очікування може зупинити виробництво та призвести до негативних наслідків, як для самого підприємства, так і операторів ринку та кінцевих споживачів.

З метою безперебійного функціонування переробного та виробничого циклу на підприємстві, прошу Вас дозволити ТОВ «Ариадна» на строк до 01 червня 2018 року використовувати у виготовленні вати медичної гігроскопічної гігієнічної нестерильної ТУ У 17.5-31858432-002:2005 пакування із терміном придатності «не нормується» та реалізовувати її.

Звертаємо Вашу увагу на те, що маркування, що нанесене на продукцію ТОВ «Ариадна» не становить загрози чи серйозного ризику суспільним інтересам, а саме безпеки життя та здоров'я людей.

З повагою
Директор Товариства з обмеженою
відповідальністю «Ариадна»



Корнєєв М.Ю.

м2 Держлікслужба
№3941/0/08-18 від 02.04.2018



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

20.03.2018р. № 70
(дата та вихідний реєстраційний номер)

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

Адреса виробника (розповсюджувача) 61157, м. Харків, пров. Шаповалівський, 8

Код виробника (розповсюджувача) 31858432
(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна 50г, рулон
(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Код згідно з ДКПП 21.20.24-40.00
(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД _____
(за наявності документального підтвердження класифікації товарів)

_____ згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва 84100, Донецька область, м. Слов'янськ, траса Київ-Довжанський, 16

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

Кількість продукції, номер партії 18346 партія 06
(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції ТОВ «Аріадна»

Не відповідає вимогам п.44 додатку 1 Технічного регламенту та пункту 4.3 ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів», неналежним чином вказана дата кінцевого терміну безпечного застосування

(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпеки продукції не становить загрози чи серйозного ризику суспільним інтересам, а саме безпеки життя та здоров'я людей

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції
Підприємство вжило коригувальні заходи, а саме внесло зміни в ТУ У 17.5-31858432-

002:2005, розділ 8 Гарантії виробника доповнений: «Гарантійний строк придатності нестерильної вати 10 років з дати виготовлення». На даний момент здійснюється перевипуск пакування у відповідності до встановлених вимог рік, місяць. Нові партії вати нестерильної на маркуванні будуть мати строк гарантованого безпечного застосування у відповідності до встановлених вимог рік, місяць.

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику _____

інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу

заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів) _____

інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції Продукція Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна «..становить лише мінімальні ризики, зумовлені використанням такої продукції, які вважаються прийнятними і не створюють загрози суспільним інтересам..».

Згідно з ГОСТ 5556 де в: «п. 4.4.1 «Упакованная вата должна храниться в складских помещениях на поддонах или стеллажах в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих воздействие атмосферных осадков и почвенной влаги. Допускается хранить вату под навесами с брезентовым укрытием». Термін збережуваності вати нестерильної не нормується.

Неналежним чином вказана дата кінцевого терміну безпечного застосування є несуттєвим недоліком, що не представляє жодної небезпеки для пацієнта та не вимагає проведення вилучення партії медичних виробів.

Просимо дозволити реалізувати продукцію що виготовлена та введена в обіг.

Начальник виробництва



О.М. Ільїн

(посада)

(підпис)

(ініціали та прізвище посадової особи)

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

20.03.2018р. № 71
(дата та вихідний реєстраційний номер)

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

Адреса виробника (розповсюджувача) 61157, м. Харків, пров. Шаповалівський, 8

Код виробника (розповсюджувача) 31858432
(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна 100г, зіг-заг
(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Код згідно з ДКПП 21.20.24-40.00
(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД _____
(за наявності документального підтвердження класифікації товарів)

згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва 84100, Донецька область, м. Слов'янськ, траса Київ-Довжанський, 16

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

Кількість продукції, номер партії 144390 партія 06
(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції ТОВ «Аріадна»

Не відповідає вимогам п.44 додатку 1 Технічного регламенту та пункту 4.3 ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів», неналежним чином вказана дата кінцевого терміну безпечного застосування
(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпеки продукції не становить загрози чи серйозного ризику суспільним інтересам, а саме безпеки життя та здоров'я людей

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції
Підприємство вжило коригувальні заходи, а саме внесло зміни в ТУ У 17.5-31858432-

002:2005, розділ 8 Гарантії виробника доповнений: «Гарантійний строк придатності нестерильної вати 10 років з дати виготовлення». На даний момент здійснюється перевипуск пакування у відповідності до встановлених вимог рік, місяць. Нові партії вати нестерильної на маркуванні будуть мати строк гарантованого безпечного застосування у відповідності до встановлених вимог рік, місяць.

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику _____

інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу

заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів) _____

інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції Продукція Вата медична гігроскопічна гігієнічна «..становить лише мінімальні ризики, зумовлені використанням такої продукції, які вважаються прийнятними і не створюють загрози суспільним інтересам..».

Згідно з ГОСТ 5556 де в: «п. 4.4.1 «Упакованная вата должна храниться в складских помещениях на поддонах или стеллажах в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих воздействие атмосферных осадков и почвенной влаги. Допускается хранить вату под навесами с брезентовым укрытием». Термін збережуваності вати нестерильної не нормується.

Неналежним чином вказана дата кінцевого терміну безпечного застосування є несуттєвим недоліком, що не представляє жодної небезпеки для пацієнта та не вимагає проведення вилучення партії медичних виробів.

Просимо дозволити реалізувати продукцію що виготовлена та введена в обіг.

Начальник виробництва _____

О.М. Ільїн

(посада)

(підпис)

(ініціали та прізвище посадової особи)