

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«ВІЖНПЛАС ЮКРЕЙН»

ЄДРПОУ 38895444 49000 м. Дніпропетровськ, вул. Філософська, 84, корп.25, к.117
р/р 26005050291276 в ПАТ КБ «Приватбанк» МФО 305299

Вих. № 0405 від «04» 05 2018 р

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

Шановна Наталіє Ярославівно!

ТОВ "ВІЖНПЛАС ЮКРЕЙН" висловлює Вам свою повагу та повідомляємо про наступне.

ТОВ "ВІЖНПЛАС ЮКРЕЙН" (код ЄДРПОУ 38895444), розташоване за адресою: УКРАЇНА, 49000, Дніпропетровська обл., м. Дніпро, вулиця Філософська, буд. 84, корп. 25, кімната 117, в особі директора Горбань В.О., що діє на підставі статуту, є уповноваженим представником виробника «NEO VISION Co., Ltd.» 129-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea, згідно доручення № 1, 2 від 10.01.2015 р.

Компанія «NEO VISION Co., Ltd.» виготовляє багатоцільові розчини для контактних лінз об'ємом 60 мл, 130 мл (далі розчини). Розчини фасуються у полімерний контейнер.

Виробником при виготовленні споживчої упаковки та етикетки для розчинів 60 мл, 130 мл, було прийнято рішення про зменшення розмірів шрифту тексту маркування, у тому числі і розмір знака відповідності (менш ніж 5,0 мм).

Звертаємо Вашу увагу на те, що зменшення розміру знаку відповідності (менш ніж 5,0 мм) не впливає на властивості, якість продукції, ефективність та безпеку продукції. Вказана помилка має виключно технічний характер.

Технічну помилку наступних партій буде виправлено шляхом оновлення маркування, а саме розмір знаку відповідності буде приведено до вимог Постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015р. за № 1184.

Вказані зміни розміру знаку оцінки відповідності стосуються наступних партій медичного виробу багатоцільового розчину для контактних лінз об'ємом 60 мл, 130 мл:

№	Продукт	№ партії
1	2	3
1	Розчин багатоцільовий для контактних лінз "Neo visioN", 60 мл	NEOG17171
2	Розчин багатоцільовий для контактних лінз "Neo visioN", 130 мл	NEOG16074
		NEOG16115
		NEOG16116
		NEOG16117
		NEOG16118
		NEOG17166
		NEOG17172
		NEOG17173



Уповноважений представник виробника
Директор ТОВ «ВІЖНПЛАС ЮКРЕЙН»

Горбань В.О.

№5445/0/08-18 від 05.05.2018



ПОВІДОМЛЕННЯ

про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпеки продукції

04.05.2018 р № 1
(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюджувач) ТОВ "ВІЖНПЛАС ЮКРЕЙН"
(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюджувача) УКРАЇНА, 49000, Дніпропетровська обл.,
м. Дніпро, вулиця Філософська, буд. 84, корп. 25, кімната 117

Код виробника (розповсюджувача) 38895444
(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції:

1	Розчин багатоцільовий для контактних лінз «Neo visioN», 60 мл / Multi-purpose contact lens solution «Neo visioN», 60 ml	NEO PLUS
2	Розчин багатоцільовий для контактних лінз «Neo visioN», 130 мл / Multi- purpose contact lens solution «Neo visioN», 130 ml	NEO PLUS

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

Код згідно з ДКПП _____
(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД 3307900000
(за наявності документального підтвердження класифікації товарів
згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва «NEO VISION Co., Ltd.» 129-1, Donghwagongdan-ro,
Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea

Код країни-виробника 410
(згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2))

Кількість продукції, номер партії дивись таблицю 1

Таблиця 1

№	Продукт	№ партії	Кількість продукції на складі	Інформація про ланцюги постачання продукції
				5
1	Розчин багатоцільовий для контактних лінз "Neo visioN", 60 мл	NEOG17171	8600	Зберігаються на складі у повному обсязі
2	Розчин багатоцільовий для контактних лінз "Neo visioN", 130 мл	NEOG16074	Залишків на складі не має	-
		NEOG16115	2000	Зберігаються на складі у повному обсязі
		NEOG16116	4800	ТОВ "АСНБ", ТОВ "АСНБ-3",

1	2	3	4	5
	Розчин багаточільовий для контактних лінз "Neo visionN", 130 мл			ФОП "Шапиро І.О", ТОВ "АСНБ-2", ТОВ "Не Болей", ТОВ "Аптека 338", ТОВ "ЮАФАРМ", ТОВ "Линда-Фарм", ТОВ "Аптечный склад медицинской академии", ТОВ "АСНБ-4", "ОСАН" ПП, ТОВ "Орхидея-Фарм"
		NEOG16117	5800	ПП "ОСАН", ТОВ "АСНБ-3", ТОВ "Аптека 22".
		NEOG16118	6200	ТОВ "АСНБ", ФОП "Шапиро І.О", ТОВ "АСНБ-2", ТОВ "АСНБ-3", ТОВ "АСНБ-4", ТОВ "Орхидея-Фарм", ТОВ "Аптека 22", ТОВ "Аптека 418", ТОВ "Аптечный склад медицинской академии
		NEOG17166	900	Зберігаються на складі у повному обсязі
		NEOG17172	4300	ТОВ "ЮАФАРМ", ТОВ "АСНБ-3"
		NEOG17173	8800	Зберігаються на складі у повному обсязі

(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції Дивись таблицю 1

Не відповідає вимогам Додатку 11 Технічного регламенту щодо медичних виробів, зменшення розміру знаку відповідності

(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції не впливають на властивості, якість, ефективність та безпеку продукції. Вказана помилка має виключно технічний характер.

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

Підприємство «NEO VISION Co., Ltd.» вжило коригувальні заходи, а саме: здійснюється маркування нових партій розчинів у відповідності до встановлених вимог Постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015р. за № 1184

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику _____

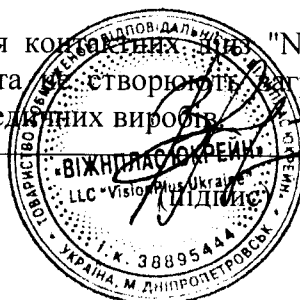
інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу _____

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 розчини багаточільовий для контактних лінз "Neo visionN", 60 мл, 130 мл не становить ризиків для використання та не створюють загрози при використанні та не вимагає проведення вилучення партії медичних виробів

(посада)



(ініціали та прізвище посадової особи)