

Вих. №05-04/18
від 19.04.2018 року

**Державній службі України з лікарських
засобів та контролю за наркотиками**

ЛИСТ

ТОВ «ЕКСДІА ПЛЮС», що є уповноваженим представником виробника ТОВ «ФАКТОР-МЕД», згідно Довіреності №УП2017 від 23.01.2017 року, щодо медичних виробів для діагностики in vitro, висловлює свою повагу та повідомляє наступне:

При нанесенні строку, до якого гарантується безпечне використання медичної продукції, виробником була зроблена неточність у відображенні формату дати, а саме: послідовність місяця і року нанесена на упаковку у форматі ММ.РРРР, де ММ-місяць, РРРР – рік, про що є лист №126 від 18.04.2018 року.

Додатково повідомляємо, що інформацію щодо строку слід читати у форматі РРРР.ММ, на такі серії виробів:

Найменування виробу	Серія	Строк
Смужка для імунохроматографічного визначення хоріонічного гонадотропіна людини (ХГЛ) у сечі для ранньої діагностики вагітності (ХГЧ-ІХА-ВІРА)	U010418	2020.04
смужка для імунохроматографічного визначення хоріонічного гонадотропіна людини (ХГЛ) у сечі для ранньої діагностики вагітності (БІ-ШУР-С)	U270418	2020.04

Вказана невідповідність має виключно технічний характер і жодним чином не впливає на якість, властивості, безпечність та ефективність зазначених медичних виробів.

Виробник гарантує виправлення невідповідності нанесення формату дати при виробництві усіх наступних партій та серій виробів.

До листа додаються:

1. Лист ТОВ «ФАКТОР-МЕД» №126 від 18.04.2018 року, копія, з перекладом на українську мову, на 2 аркушах.

З повагою, директор ТОВ «ЕКСДІА ПЛЮС»

Іванюк М.І.



Вих. №126 від 18.04.2018 року

ТОВ «ЕКСДІА ПЛЮС»
02160, Україна, м. Київ,
просп. Возз'єднання, 15, оф. 605
Тел. : +38 (044) 223-96-35

Даним листом повідомляємо, що в зв'язку з особливостями технологічного процесу, при упаковці та нанесенні маркування на наступні вироби:

- смужка для імунохроматографічного визначення хоріонічного гонадотропіна людини (ХГЛ) у сечі для ранньої діагностики вагітності (ХГЧ-ІХА-ВІРА);
- смужка для імунохроматографічного визначення хоріонічного гонадотропіна людини (ХГЛ) у сечі для ранньої діагностики вагітності (БІ-ШУР-С);

інформація, яка стосується строку, до якого гарантується безпечно використання медичної продукції, а саме послідовність місяця і року, була нанесена в наступному форматі:

04.2020, тобто - ММ.РРРР, де ММ-місяць, РРРР - рік.

Нанесену інформацію, яка стосується строку, слід читати в форматі РРРР.ММ, на такі серії виробів:

Найменування виробу	Серія	Нанесено на упаковку	Слід читати
Смужка для імунохроматографічного визначення хоріонічного гонадотропіна людини (ХГЛ) у сечі для ранньої діагностики вагітності (ХГЧ-ІХА-ВІРА)	U010418	04.2020	2020.04
смужка для імунохроматографічного визначення хоріонічного гонадотропіна людини (ХГЛ) у сечі для ранньої діагностики вагітності (БІ-ШУР-С)	U270418	04.2020	2020.04

Вказана невідповідність має виключно технічний характер. Інформація на упаковці нанесена чітко, добре читається і не може бути переплутана або невірно трактована користувачем.

Дана невідповідність ні в якому разі не впливає на якість товару, його властивості, безпечність та ефективність.

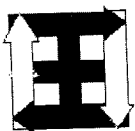
Медична продукція може бути допущена до обігу та використовуватися споживачем без будь-яких додаткових обмежень.

Даним листом виробник гарантує виправлення технічної невідповідності в строках, при виробництві наступних партій (серій) зазначених медичних виробів.

Генеральний директор (підпис), (печатка ТОВ «ФАКТОР-МЕД») Малишев Владислав Григорович

Переклад здійснив: директор ТОВ «ЕКСДІА ПЛЮС»
м. Київ, 18.04.2018 року

Іванюк Максим Іванович



Исх. №126 от 18.04.2018 года

ООО «ЭКСДИА ПЛЮС»
02160, Украина, г. Киев,
просп. Воссоединения, 15, оф. 605
Тел.: +38 (044) 223-96-35

Настоящим письмом сообщаем, что в связи с особенностями технологического процесса, при упаковке и нанесении маркировки на следующие изделия:

- полоска для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности (ХГЧ-ИХА-ВЕРА);
- полоска для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности (БИ-ШУР-С);

информация, касательно срока, до которого гарантировано безопасное использование медицинского изделия, а именно последовательность месяца и года, была нанесена в следующем формате:

04.2020, т.е. - ММ.ГГГГ, где ММ-месяц, ГГГГ – год.

Нанесенную информацию по сроку следует читать в формате ГГГГ.ММ, на такие серии изделий:

Наименование изделия	Серия	Нанесено на упаковку	Следует читать
Полоска для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности (ХГЧ-ИХА-ВЕРА)	U010418	04.2020	2020.04
Полоска для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности (БИ-ШУР-С)	U270418	04.2020	2020.04

Указанное несоответствие имеет исключительно технический характер. Информация на упаковке нанесена четко, хорошо читаемо и не может быть перепутана или неправильно трактована пользователем.

Данное несоответствие никоим образом не влияет на качество изделия, его свойства, безопасность и эффективность.

Медицинское изделие может быть допущено в оборот и использовано потребителем без каких-либо дополнительных ограничений.

Данным письмом производитель гарантирует исправить техническое несоответствие в сроке, при производстве следующих партий (серий) указанных медицинских изделий.

Генеральный директор

Малышев Владислав Григорьевич