

# ДІАЛСЕРВІС

Вих. № 16/05-01 від 16.05.2016р.

## Державна служба України з лікарських засобів

Товариство з обмеженою відповідальністю «Діалсервіс», що є офіційним постачальником продукції Nipro для гемодіалізу, надсилає на вашу адресу лист від компанії NIPRO EUROPE N.V. відносно зареєстрованих в Україні виробів Nipro:

НАЗВА	КОД ВИРОБУ	НОМЕР СВИДОЦТВА	ДАТА СВИДОЦТВА
Діалізатор ELISIO 21M	ELI-21M-GJ	12306/2012	29.12.2012
Діалізатор ELISIO 19M	ELI-19M-GJ	12306/2012	29.12.2012
Діалізатор ELISIO 19M	ELI-19M-GJ	12306/2012	29.12.2012
Діалізатор ELISIO 19H	ELI-19H-GJ	12306/2012	29.12.2012
Діалізатор ELISIO 17M	ELI-17M-GJ	12306/2012	29.12.2012
Діалізатор ELISIO 17M	ELI-17M-GJ	12306/2012	29.12.2012
Діалізатор ELISIO 17M	ELI-17M-GJ	12306/2012	29.12.2012
Діалізатор ELISIO 17H	ELI-17H-GJ	12306/2012	29.12.2012
Діалізатор ELISIO 15H	ELI-15H-GJ	12306/2012	29.12.2012
AVF 2-PACK 15Gx1”(1.8x25 MM) HTC-15R/TC-15B GA	AV2P-1525-T15-GT	12927/2013	16.08.2013
AVF 2-PACK 15Gx1”(1.8x25 MM) HTC-15R/TC-15B GA	AV2P-1525-T15-GT	12927/2013	16.08.2013
AVF 2-PACK 15Gx1”(1.8x25 MM) HTC-15R/TC-15B GA	AV2P-1525-T15-GT	12927/2013	16.08.2013
Комплект кровопровідних магістралей A363R/V849R	A363-V849R-GT	13105/2013	19.09.2013
Комплект кровопровідних магістралей A363R/V849R	A363-V849R-GT	13105/2013	19.09.2013
Комплект кровопровідних магістралей A317R/V815R	A317-V815R-GT	не зареєстровано	
Ультрафільтр CF-609N	GA CF-609N-GJ	13105/2013	19.09.2013

Повідомляємо, що аналогічні листи надіслані нами до лікувально-профілактичних установ, яких стосується зазначена у листі NIPRO EUROPE N.V. інформація.

- Додаток: 1. Лист NIPRO EUROPE N.V. від 11.04.2016 року на 1 аркуші,  
2. Переклад листа, на 1 аркуші.

З повагою,  
Директор



Батюк Є.А.





To The State Administration of Ukraine on Medicinal Products  
**URGENT INFORMATION**

Date: 11/04/2016

Hereby, NIPRO EUROPE NV, with registered office at Weihoek 3h, 1930 Zaventem, Belgium, and appointed as Authorized Representative in Europe by NIPRO CORPORATION, Japan informs with the following important information regarding NIPRO products.

We have received the information that a big volume of NIPRO Hemodialysis Products which were stolen in 2015 in the EU got into Ukraine illegally. Details on the affected products are indicated below. As these goods were stolen from the distribution chain of NIPRO, NIPRO cannot guarantee the safety and quality of these products.

To avoid any unfavorable effects NIPRO asks you to be aware of the goods mentioned below and to notify us in case you would receive any of the below mentioned goods.

This notice needs to be passed on to all those who need to be aware within your organization.

**Details on the affected devices:**

ARTICLE	PRODUCT CODE	LOT NO.	QUANTITY
ELISIO 21M DIALYZER	ELI-21M-GJ	14G28D	10008 PCS
ELISIO 19M DIALYZER	ELI-19M-GJ	15D23C	456 PCS
ELISIO 19M DIALYZER	ELI-19M-GJ	14L19C	288 PCS
ELISIO 19H DIALYZER	ELI-19H-GJ	14L29C	240 PCS
ELISIO 17M DIALYZER	ELI-17M-GJ	15A29B	1800 PCS
ELISIO 17M DIALYZER	ELI-17M-GJ	15C05C	1248 PCS
ELISIO 17M DIALYZER	ELI-17M-GJ	15A29C	240 PCS
ELISIO 17H DIALYZER	ELI-17H-GJ	14L29C	3000 PCS
ELISIO 15H DIALYZER	ELI-15H-GJ	15A19B	96 PCS
AVF 2-PACK 15Gx1"(1.8x25 MM) HTC-15R/TC-15B GA	AV2P-1525-T15-GT	14G16	20850 PCS
AVF 2-PACK 15Gx1"(1.8x25 MM) HTC-15R/TC-15B GA	AV2P-1525-T15-GT	12F23	1150 PCS
AVF 2-PACK 15Gx1"(1.8x25 MM) HTC-15R/TC-15B GA	AV2P-1525-T15-GT	14F16	6000 PCS
A363R/V849R BLOOD TUBING SET	A363-V849R-GT	15B16	552 PCS
A363R/V849R BLOOD TUBING SET	A363-V849R-GT	15B19	480 PCS
A317R/V815R BLOOD TUBING SET	A317-V815R-GT	14D07	216 PCS
CF-609N ULTRAFILTER	GA CF-609N-GJ	15A15	300 PCS

If you require any further information please contact NIPRO EUROPE at:

Mr. Kurt Van Dal  
President and CEO of Nipro Europe N.V.

**NIPRO EUROPE N.V.**  
Weihoek 3H  
1930 ZAVENTEM - BELGIUM  
Tel. (02)725 55 33 - Fax (02) 725 70 41  
B.T.W BE 444 276 727 - HRB 546.421

# NIPRO

MEDICAL EUROPE

## В Державну Службу України з лікарських засобів ТЕРМІНОВА ІНФОРМАЦІЯ

Дата: 11.04.2016р.

Цим, компанія NIPRO EUROPE NV, із зареєстрованим офісом у Weihoek 3h, 1930 Zaventem, Бельгія, та призначена уповноваженим представником в Європі компанією NIPRO CORPORATION, Японія, надає наступну важливу інформацію щодо виробів NIPRO.

Ми отримали інформацію, що в 2015 році на території Європейського Союзу було вкрадено великий обсяг гемодіалітичних виробів NIPRO, які нелегально потрапили в Україну. Подробиці щодо цих виробів вказані нижче.

Через те, що ці вироби були вкрадені з дистрибуційного ланцюгу NIPRO, компанія не може гарантувати безпечність і якість цієї продукції.

Для запобігання небажаних ефектів NIPRO повідомляє Вас про нижче вказані вироби і просить повідомляти її про випадки отримання будь-яких з нижче вказаних виробів.

Необхідно передати це повідомлення всім вповноваженим особам Вашої організації.

### Подробиці щодо вкрадених виробів:

НАЗВА	КОД ВИРОБУ	НОМЕР ПАРТІЇ	КІЛЬКІСТЬ
Діалізатор ELISIO 21M	ELI-21M-GJ	14G28D	10008 шт
Діалізатор ELISIO 19M	ELI-19M-GJ	15D23C	456 шт
Діалізатор ELISIO 19M	ELI-19M-GJ	14L19C	288 шт
Діалізатор ELISIO 19H	ELI-19H-GJ	14L29C	240 шт
Діалізатор ELISIO 17M	ELI-17M-GJ	15A29B	1800 шт
Діалізатор ELISIO 17M	ELI-17M-GJ	15C05C	1248 шт
Діалізатор ELISIO 17M	ELI-17M-GJ	15A29C	240 шт
Діалізатор ELISIO 17H	ELI-17H-GJ	14L29C	3000 шт
Діалізатор ELISIO 15H	ELI-15H-GJ	15A19B	96 шт
AVF 2-PACK 15Gx1”(1.8x25 MM) HTC-15R/TC-15B GA	AV2P-1525-T15-GT	14G16	20850 шт
AVF 2-PACK 15Gx1”(1.8x25 MM) HTC-15R/TC-15B GA	AV2P-1525-T15-GT	12F23	1150 шт
AVF 2-PACK 15Gx1”(1.8x25 MM) HTC-15R/TC-15B GA	AV2P-1525-T15-GT	14F16	6000 шт
Комплект кровопровідних магістралей A363R/V849R	A363-V849R-GT	15B16	552 шт
Комплект кровопровідних магістралей A363R/V849R	A363-V849R-GT	15B19	480 шт
Комплект кровопровідних магістралей A317R/V815R	A317-V815R-GT	14D07	216 шт
Ультрафільтр CF-609N	GA CF-609N-GJ	15A15	300 шт

Якщо Вам необхідна додаткова інформація, просимо звертатися до NIPRO EUROPE за наступними контактами:

ПЕЧАТКА:

NIPRO EUROPE N.V.

Weihoek 3H

1930 Zaventem –BELGIUM

tel (02)725 55 33 – Fax (02) 725 7041

Пан Курт Ва Дал (підпис)

Президент і CEO Nipro Europe N.V.

Перекладач: Канілова Т.С.

Диплом ЛА В С №001688 від 21.06.1999р.

