



До Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Товариство з обмеженою відповідальністю «Долфі-Україна», місцезнаходження: Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, буд. 24-А, що є уповноваженим представником виробника тестів діагностичних (згідно Довіреності від 21 серпня 2017 року) Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd., що знаходиться за адресою: Room 811 Zeyang Plaza, No.166 Fushi Road, Shijingshan Dist., Beijing, China, висловлює свою повагу та інформує про наступне:

Відповідно до пункту 37 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in-vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754, кожен виріб повинен супроводжуватися інформацією, необхідною для його безпечного і правильного використання з урахуванням підготовки та кваліфікації потенційних користувачів або споживачів, а також для ідентифікації його виробника.

Всі медичні вироби, які неведені нижче за текстом, супроводжуються інформацією про призначення виробу, інформацією необхідною для його безпечного і правильного використання, з урахуванням підготовки та кваліфікації потенційних користувачів або споживачів. Інструкція з використання цих виробів містить деталізований опис проведення процедури тесту, медичні вироби за призначенням не відносяться до медичних виробів для самоконтролю, проте з метою надання інформації про необхідність спеціальної підготовки користувача ТОВ «Долфі-Україна» інформує, що зазначені вироби призначені для професійної in-vitro діагностики.

Уточнення: зазначені вироби призначені для професійної in-vitro діагностики

Вказане уточнення стосується наступних партій:

| Назва медичного виробу | | Партія |
|---|--------------|------------------------------|
| Тест-смужка AMP 611 для одноетапного виявлення амфетаміну у сечі | express test | 20170412AMP 20170919AMP |
| Тест-смужка BAR 621 для одноетапного виявлення барбітуратів у сечі | express test | 20170412BAR 20170919BAR |
| Тест-смужка MOR 671 для одноетапного виявлення морфіну у сечі | express test | 20170412MOP 20170919MOP |
| Тест-смужка THC 6031 для одноетапного виявлення марихуани у сечі | express test | 20170412THC 20170919THC |
| Мультипанель DOA 605 для одноетапного виявлення 5 видів наркотичних речовин у сечі | express test | 20170412MUL5 20170919MUL5 |
| Мультипанель DOA 610 для одноетапного виявлення 10 видів наркотичних речовин у сечі | express test | 20170412MUL 20170919MUL |
| Тест-смужка URS 801K для виявлення кетонів у сечі | express test | 20170412URSK 20170919URSK |

ТОВ "Долфі-Україна" від імені виробника Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd. гарантує якість, безпечність та ефективність зазначених медичних виробів та врахувало зазначену невідповідність в інструкції з використання у наступних поставках.

З повагою,
 Директор ТОВ «ДОЛФІ-УКРАЇНА»



І.В. Весновський
 Держлікслужба
 №7856/0/08-18 від 25.06.2018



Відділення поштового зв'язку № 130 м. Дніпропетровськ Поштамту Ц.ІЗ № 1
Дніпропетровської дирекції Українського державного підприємства
поштового зв'язку "Укрпошта" 4913003644056

(найменування об'єкту поштового зв'язку)

ф.107

О П И С

вкладення до цінного листа

(найменування поштового відправлення)

На ім'я Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(прізвище одержувача або найменування підприємства)

Куди м. Київ, пр-кт Перемоги, 120 03115

(докладна адреса, поштовий індекс)

| № | Найменування предметів | Кількість предметів | Оголошена цінність | № |
|----|--|---------------------|--------------------|----|
| 1. | Повідомлення про невідповідність продукції (лист вих.№ 248 від «20» червня 2018 р. | 1стор.(1арк.) | 5 грн. | 1. |

Загальний підсумок предметів і оголошеної цінності 1стор.(на 1 арк.) 5 грн.

Відправник ТОВ «Долфі-Україна»

(підпис)



Перевірів

(посада, підпис працівника зв'язку)

(відбиток календ. шт.
місця приймання)

Виправлення не допускаються