



Вих. № 47
від 05.07.2018 р.

Голові Державної служби
з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Гудзь Наталії Ярославівні

Шановна Наталіє Ярославівно!

ТОВ «Теспро» висловлює Вам свою повагу та звертається з наступного питання.

Наша компанія є уповноваженим представником в Україні виробника Ultra For Medical Products Co. (ULTRAMED) адреса Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt/Єгипет, зокрема медичних виробів:

- Трубка газовідвідна для дітей TEDI, внутрішній діаметр 2,3 мм, зовнішній діаметр 3,3 мм, стерильна
- Трубка газовідвідна для дорослих TEDI, внутрішній діаметр 6,2 мм, зовнішній діаметр 8,0 мм, стерильна

повідомляє, що маркування зазначених медичних виробів містить технічну помилку - внутрішній діаметр вказано як зовнішній діаметр, тому на упаковці двічі використані слова «зовн. діаметр» та не використані слова «вн. діаметр».

Проте, перед маркуванням діаметрів українською мовою вказано міжнародне кодування **OD** (*Outer Diameter – зовнішній діаметр*) та **ID** (*Inner Diameter – внутрішній діаметр*). У зв'язку з цим слід розглядати позначення діаметрів наступним чином:

OD – зовнішній діаметр

ID – внутрішній діаметр

Помилка має суто технічний характер та не впливає на якість та безпечність медичного виробу. Зазначена технічна помилка стосується лише наступних партій медичних виробів:

1. Трубка газовідвідна для дітей TEDI, внутрішній діаметр 2,3 мм, зовнішній діаметр 3,3 мм, стерильна: партії: **17B02N, 18A01N, 18B02N**
2. Трубка газовідвідна для дорослих TEDI, внутрішній діаметр 6,2 мм, зовнішній діаметр 8,0 мм, стерильна: партії **17B02N, 17C03N, 18A01N, 18B02N**

Виробник Ultra For Medical Products Co. (ULTRAMED), Єгипет гарантує якість, безпеку та ефективність зазначених медичних виробів.

Повідомляємо, що виробником були вжиті корегувальні заходи щодо усунення технічної помилки у маркуванні у наступних партіях.

З повагою,
директор ТОВ «Теспро»



ТОВ «ТЕСПРО»
дентифікаційний код 30675516
Гудзь С.О.
МЗ Держлікслужба
8533/0/08-Р
11.07.2018