



ПрАТ "СКЛОПРИЛАД"



Система управління якістю
сертифікована у відповідності до вимог стандартів
ISO 9001, ДСТУ ISO 13485

вул. Озерна, 18, м. Заводське Лохвицького р-ну Полтавської обл.
Україна, 37240, ідентифікаційний код 14307481

Приймальня тел./факс: (05356) 3-71-00, 3-71-01. E-mail: info@steklopribor.com

Відділ збуту тел./факс: (05356) 3-71-11, п/р 26005078910001 в ПАТ "Полтава-банк" МФО 331489;
Інд. податковий номер 143074816177.

Офіційний ексклюзивний представник – ТОВ «ТД «Віктер Плюс»,
04210, Україна, м. Київ, пр. Героїв Сталінграду, 2г, корпус 1. Тел./факс: (044) 581-11-40, 581-11-41

№ 1684 від "04" 04 2018 р.

Голові Державної служби України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками
Н.Я. Гудзь
пр-т Перемоги 120-А м.Київ, 03115

Шановна Наталія Ярославівна

Відповідно до рішення Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області про вжиття обмежувальних (коригувальних) заходів від 03.05.2018 р. № 5/рн повідомляємо:

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «СКЛОПРИЛАД» - єдине підприємство в Україні, що виготовляє термометри медичні максимальні скляні (далі – термометри).

З 2004 року на підприємстві впроваджена система менеджменту якості, а 30.11.2017 року одержано сертифікат ISO 9001:2015 № Q 5497/17.

Крім того, 26.12.2017 року одержано сертифікат на систему управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ ISO 13485:2005 за № UA 80072.14307481.4-2017. Щороку на підприємстві проводяться наглядові аудити.

В 2017 році пройдена процедура оцінки відповідності термометрів медичних максимальних скляних вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 року №753 (далі Техрегламент) та одержано Сертифікат відповідності № UA.TR.002.CB.0281-17 від 30.06.2017 р. Інформація по термометрам занесена до Реєстру осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг.

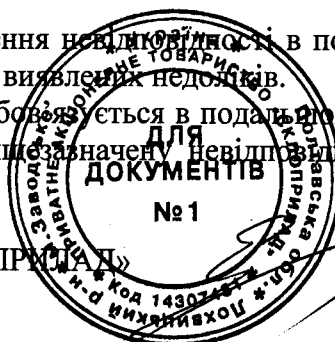
З часу проходження оцінки відповідності на ринок медичних виробів була надана тільки одна партія (M042017) термометрів медичних максимальних скляних. З 01.01.2018 року по даний час термометри медичні максимальні скляні не випускались.

Відсутність етикетки на захисному футлярі, який призначений для безпечного зберігання термометрів під час їх експлуатації, не впливає на якість та безпечність медичних виробів і не становить загрози для здоров'я та життя людей, а навпаки.

Звертаємо Вашу увагу, що необхідна інформація по термометрам зазначена в інструкції із застосування, що надається до кожного виробу, крім того інформація нанесена на зворотному боці шкали термометра та на упаковці для продажу – коробці картонній.

Для попередження виникнення невідповідності в подальшій роботі, підприємством проводиться робота по усуненню виявлених недоліків.

ПрАТ «СКЛОПРИЛАД» зобов'язується в подальшому, при виготовленні наступних партій термометрів, виправити вищезначену невідповідність Технічному регламенту.



Голова правління ПрАТ «СКЛОПРИЛАД»

МЗ Держлікслужба М.Єрмоленко
№26549/0/06-18 від 11.07.2018

