



ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

Ідентифікаційний код: 38935759

Адреса: Україна, 18018, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А
Тел.: (0472) 64-40-58
E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua; www.ukrmedtextile.com.ua

Вих. № 483

від "19" липня 2018 року

Голові

Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Гудзь Н.Я.

03115, м. Київ, проспект Перемоги, 120-А

Шановна Наталіс Ярославівно!

Товариство з обмеженою відповідальністю "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ", код за ЄДРПОУ 38935759, місцезнаходження: Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А, є виробником медичних виробів під торговою маркою "Білосніжка" (адреса знаходження потужностей виробництва: м. Черкаси, вул. Якубовського, 8) висловлює Вам свою повагу та інформує про наступне:

інформація про дату виробництва, номер партії та строк, до якого гарантовано безпечне застосування медичних виробів - бинтів та вати медичних, зазначається нами на упаковці з використанням символів згідно ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT).

У зв'язку з особливостями технологічного процесу під час нанесення на упаковку медичних виробів вищевказаної інформації, відбувається часткове зміщення цієї інформації щодо нанесених на упаковці символів та є поодинокі випадки, коли дана інформація частково наноситься на назву медичного виробу, тобто не виконується вимога щодо суміжності символів та дат (чисел).

Вказана формальна невідповідність стосується наступних медичних виробів:

Назва медичного виробу	Номер партії
Бинт марлевий медичний нестерильний 5м x 10см, тип 17, "Білосніжка"	05, 06, 07
Бинт марлевий медичний стерильний 5м x 10см, тип 17, "Білосніжка"	05, 06, 07
Бинт марлевий медичний нестерильний 7м x 14см, тип 17, "Білосніжка"	03, 05, 06, 07
Бинт марлевий медичний стерильний 7м x 14см, тип 17, "Білосніжка"	05, 06, 07
Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 25 г, "Білосніжка"	03, 05, 06, 07
Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 50 г, "Білосніжка"	05, 06, 07
Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 100 г, "Білосніжка"	05, 06, 07
Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна, рулон 25 г, "Білосніжка"	05, 06, 07
Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна, рулон 50 г, "Білосніжка"	05, 06, 07
Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна, рулон 100 г, "Білосніжка"	05, 06, 07

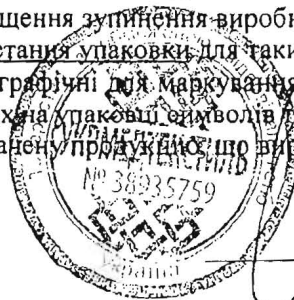
Повідомляємо, що ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" провів коригувальні заходи та вніс зміни в дизайн пакувального матеріалу й технологічний процес пакування. На разі нове пакування замовлено у постачальників упаковки та поступово, по мірі поставок нової упаковки, починає використовуватись на виробництві вищевказаних медичних виробів.

Повний перехід на використання нової упаковки (у якій усунуто вказану у даному листі формальну невідповідність) при виробництві медичних виробів буде здійснено ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" не пізніше ніж з 1 серпня 2018 року.

Слід зазначити, що наведена вище формальна невідповідність має виключно технічний характер і жодним чином не впливає на властивості медичних виробів, їх якість, ефективність та безпеку для споживача.

Враховуючи вищевикладене, з метою уникнення заподіяння значних збитків нам, як виробникові, так і іншим суб'єктам господарювання, недопущення зупинення виробництва та зриву поставок вказаних медичних виробів, просимо дозволити використання упаковки для таких медичних виробів з нанесенням символів згідно ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT) з зміщення цієї інформації щодо нанесених на упаковці символів та/або нанесенням такої інформації на назву медичного виробу та реалізувати зазначену пропозицію, що виготовлена та введена в обіг.

З повагою,
Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І.Назаренко
№ 9061/0/08-18 від 20.07.2018



ПОВІДОМЛЕННЯ

про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції

19.07.2018 №484

(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюджувач) Товариство з обмеженою відповідальністю "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
(повне найменування)

місцезнаходження: Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А

Код виробника (розповсюджувача) 38935759
(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції див. Таблиця 1
(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак)
Таблиця 1

Назва медичного виробу
Бинт марлевий медичний нестерильний 5м x 10см, тип 17, "Білосніжка"
Бинт марлевий медичний стерильний 5м x 10см, тип 17, "Білосніжка"
Бинт марлевий медичний нестерильний 7м x 14см, тип 17, "Білосніжка"
Бинт марлевий медичний стерильний 7м x 14см, тип 17, "Білосніжка"
Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 25 г, "Білосніжка"
Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 50 г, "Білосніжка"
Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 100 г, "Білосніжка"
Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна, рулон 25 г, "Білосніжка"
Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна, рулон 50 г, "Білосніжка"
Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна, рулон 100 г, "Білосніжка"

Код згідно з ДКПП 21.20.24-40.00
(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД _____
(за наявності документального підтвердження класифікації товарів

_____ згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8

Код країни-виробника _____
(згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2)

Кількість продукції, номер партії 03, 05, 06, 07
(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції продукція розповсюджується через оптово-роздрібних покупців (дистриб'юторів), від яких продукція потрапляє до кінцевих споживачів (користувачів).

Не відповідає вимогам п. 43 додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів № України від 02.10.2013 №753 та пункту 4.3, 4.6, 4.4 ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT), символи (дата виготовлення, термін придатності, код (номер) партії) не суміжні з відповідними датами (числами).
(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції невідповідність не впливає на якість, ефективність та безпечність продукції та не становить загрози чи серйозного ризику

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції підприємство вжило коригувальні заходи, а саме внесло зміни у дизайн пакувального матеріалу та в технологічний процес пакування.

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику продукція не становить серйозний ризик

інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу відсутня

заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів) проведення обміну медичних виробів при зверненні споживачів (користувачів)

інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції
відсутня

Медичні вироби, які виготовляє ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" не становить ризиків при застосуванні та не створює загрози при використанні та не вимагає проведення вилучення партій медичних виробів. Просимо дозволити реалізувати зазначену продукцію, що виготовлена та введена в обіг.

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

(посада)



(підпис)

О.І. Назаренко

(ініціали та прізвище посадової особи)