

## ПОВІДОМЛЕННЯ

### Про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції

(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюджувач): Товариство з обмеженою відповідальністю «Ватфарм»  
(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюджувача): Україна, 18018, м. Черкаси, пр.. Хіміків, 66

Код виробника (розповсюджувача): 00306756  
(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції : Таблиця 1  
(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка)

Таблиця 1

Назва продукції
Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна 50 г зигзаг ТМ «Мальва»
Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна 100 г зигзаг ТМ «Мальва»
Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна 50 г ролик ТМ «Мальва»
Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна 100 г ролик ТМ «Мальва»
Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна 100 г ролик ТМ «Мальва»
Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна 25 г ролик ТМ «Мальва»
Бинти марлеві медичні нестерильні 5 м x 10см ТМ «Мальва»
Бинти марлеві медичні нестерильні 7 м x 14см ТМ «Мальва»
Відрізи марлеві медичні нестерильні 1 м x 90 см ТМ «Мальва»
Відрізи марлеві медичні нестерильні 2 м x 90 см ТМ «Мальва»
Відрізи марлеві медичні нестерильні 3 м x 90 см ТМ «Мальва»
Відрізи марлеві медичні нестерильні 5 м x 90 см ТМ «Мальва»

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: Україна, 18018, м. Черкаси, пр.. Хіміків, 66

Код країни-виробника \_\_\_\_\_  
(згідно з ДСТУ ISO3166-1-2000 код Альфа-2)

Кількість продукції, номер партії: Таблиця 2

Таблиця 2

Вид продукції	№ партій
Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна 50 г зигзаг	14, 15, 20, 22, 23
Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна 100 г зигзаг	2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12
Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна 50 г	37, 39, 40
Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна 100 г	33, 34, 35, 36
Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна 100 г	25, 26
Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна 25 г	30, 31
Бинти марлеві медичні нестерильні 5 м x 10см	41, 42, 43, 44
Бинти марлеві медичні нестерильні 7 м x 14см	45, 46, 47, 48
Відрізи марлеві медичні нестерильні 1 м x 90 см	49, 52
Відрізи марлеві медичні нестерильні 2 м x 90 см	53, 54, 55, 56
Відрізи марлеві медичні нестерильні 3 м x 90 см	57, 60
Відрізи марлеві медичні нестерильні 5 м x 90 см	61, 62, 63, 64

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. 44 додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 - не зазначено строк гарантованого безпечного застосування медичного виробу із зазначенням року та місяця.

(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжити заходи із забезпечення безпечності продукції:

Невідповідність не впливає на якість, ефективність та безпечність продукції та не становить загрози чи ризику для користувачів.

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції:

ТОВ «Ватфарм» внесено зміни до:

- ТУ У 00306756.003-97 «Вата медична гігроскопічна» щодо обмеження терміну гарантованого строку придатності вати медичної гігроскопічної нестерильної 10 роками;

- ТУ У 00306756.004-97 «Відрізи марлеві медичні» щодо обмеження терміну гарантованого строку придатності відрізів марлевих медичних нестерильних 5 роками

Розроблені та знаходяться на затвердженні у Держспоживстандарті м. Черкаси ТУ У 21.2-00306756-012:2018 «Бинти марлеві медичні», де термін гарантованого строку придатності бинтів марлевих медичних нестерильних обмежено 5 роками.

Розроблено макети етикетки на всі види виробів медичного призначення, що виготовляє ТОВ «Ватфарм», з урахуванням вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів та зауважень ДЛС.

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 ризиком, які становить продукція для споживачів (користувачів):

Відсутні.

Інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції:

Відсутня.

Директор ТОВ «Ватфарм»



Лаба С.Д.