



MEDOCHEMIE LTD

**PHARMACEUTICAL
INDUSTRY**

International Division

ПРЕДСТАВНИЦТВО «МЕДОКЕМІ ЛІМІТЕД»

в Україні, Республіка Кіпр, ЄС

ЄДРПОУ 21682541

вул. Верхній вал, 52, м. Київ, 04071, Україна

тел/факс: +380 (44) 467-52-75

КРДАТ «Райффайзен Банк «Аваль»

р/р 26001507384

МФО 380805

Вих. № 533 від 19.08.2019 р.

Представництво «Медокемі Лімітед» висловлює свою повагу та інформуємо про наступне.

Представництво «Медокемі Лімітед» (Україна, 04071, м. Київ, вул. Верхній Вал, 52), яке, згідно Довіреності від 27.04.2018 року, є уповноваженим представником виробника Medochemie Ltd. 1-10 Constantinoupoleos Str., 3011, Limassol, Cyprus. (Медокемі ЛТД., вул. Константинуполес 1-10, 3011, м. Лімасол, Кіпр), зокрема медичних виробів **Назальний спрей Дельмар**, ізотонічний розчин морської води з природними мікроелементами (**серія 1802074**, термін придатності до 02.2021 року та **серія 2330717**, термін придатності до 01.07.2020 року) та **Назальний спрей Дельмар Стронг**, гіпертонічний розчин морської води, 50 мл (**серія 1802072**, термін придатності до 01.2021 року, **серія 1803094**, термін придатності до 01.03.2021 та **серія 1803095**, термін придатності до 01.03.2021 та **серія 2350717**, термін придатності до 01.07.2020, та **серія 2360717**, термін придатності до 01.07.2020) повідомляє, що стосовно вказаних серій зазначених медичних виробів було виявлено технічні помилки у маркуванні, а саме:

- 1) на етикетці, упаковці та в інформації щодо застосування відсутнє найменування та місцезнаходження уповноваженого представника;
- 2) на етикетці, упаковці та в інформації щодо застосування відсутній знак відповідності технічному регламенту.

Слід зазначити, що вказані помилки мають суто формальний технічний характер та не впливають на якість, безпеку та ефективність медичних виробів.

Повідомляємо, що виробником та нами, як уповноваженим представником, прийняті заходи для приведення продукції у відповідність до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, зокрема усунуто зазначені невідповідності шляхом нанесення відповідного стикерування на упаковку та етикетку, а також забезпечення декларацією про відповідність.

Стосовно відсутності дати випуску або останньої дати перегляду в інструкції інформуємо, що у зв'язку з тим, що медичні вироби **Назальний спрей Дельмар та Назальний спрей Дельмар Стронг** відносяться до I класу потенціального ризику безпеки, застосування інструкції не є необхідним та вся необхідна інформація надається в

М2 Держлікслужба
№13055/0/08-19 від 05.09.2019

001.1





MEDOCHEMIE LTD
PHARMACEUTICAL
INDUSTRY

International Division

ПРЕДСТАВНИЦТВО «МЕДОКЕМІ ЛІМІТЕД»
в Україні, Республіка Кіпр, ЄС
ЄДРПОУ 21682541
вул. Верхній вал, 52, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380 (44) 467-52-75

КРД АТ «Райффайзен Банк «Аваль»
р/р 26001507384
МФО 380805

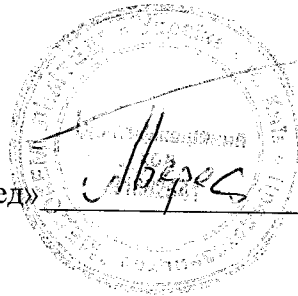
листу-вкладці та не потребує додаткового нанесення дати випуску або останньої дати перегляду.

Також повідомляємо, що наших офіційних дистриб'юторів проінформовано про приведення продукції у відповідність до вимог щодо Технічного регламенту.

З повагою,
Керівник Представництва «Медокемі Лімітед»

Представництво «Медокемі ЛТД»

Адреса: вул. Івана Франка 15 а



О. С. Береснев

Відповідальна особа: Пелех Людмила Олександрівна Тел.050 312-01-94