



VG Group

ТОВ «Віджи Груп»
Вул. Спортивна, буд. 36
м. Кам'янське, Україна,
51931

VG Group LLC
36, Sportyvna Str.
Kamianske, Ukraine,
51931

T. 056 736 18 77, M. 067 00 576 02, info@vggroup.com.ua

vggroup.com.ua

Вих. № 2 від «18» грудня 2019 р

Голові Державної служби України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Ісаєнко Р.М.

ТОВ «ВІДЖИ ГРУП» є виробником наборів гінекологічних одноразового використання (далі набори гінекологічні). Набори гінекологічні комплектуються та упаковуються в пакувальний матеріал для подальшої стерилізації.

Повідомляємо про наступне:

1. При пакуванні наборів гінекологічних використовуються пакувальні матеріали для стерилізації медичних виробів, виробництва SOGEVA S.r.l.. Пакувальний матеріал - є медичним виробом, тому виробником пакувального матеріалу - SOGEVA S.r.l., на виріб було нанесено маркування відповідно до вимог Директиви 93/42/ЕЕС.

На упаковці кожної одиниці набору гінекологічного нанесена інформація, відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ за № 753 від 02 жовтня 2013р.

Таким чином на упаковці кожної одиниці Набору гінекологічного оглядового № 1 ТМ VG Care, дата виготовлення 06.2019, артикул GES-001, партія VG 062019 зазначено

інформацію двох виробників медичних виробів:

- ТОВ «ВІДЖИ ГРУП», щодо наборів оглядових гінекологічних;
- SOGEVA S.r.l., щодо пакувального матеріалу.

2. Під час розробки інструкції із застосування та текстової інформації для етикетки були допущені помилки, а саме:

- в інструкції із застосування відсутня інформація, щодо останнього перегляду:



- у текстовій інформації для етикетки та інструкції із застосування відсутній номер органу з оцінки відповідності.

Зазначаємо, що вищевказані невідповідності жодним чином не впливають на якість та безпеку вищезазначеного медичного виробу.

ТОВ «ВІДЖИ ГРУП» було виготовлено та розповсюджено 400 шт. наборів гінекологічних оглядових № 1 ТМ VG Care, дата виготовлення 06.2019, артикул GES-001, партія VG 062019.

Залишків на складі не має.

ТОВ «ВІДЖИ ГРУП» було проведено аналіз виникнення даних невідповідностей та вжиті запобіжні дії, а саме внесення корегування в текстову інформацію етикетки та інструкцію із застосування наборів гінекологічних. Задля додаткового вжиття заходів та інформування споживачів, що дана технічна невідповідність не впливає на якість та безпечність даного медичного виробу, просимо розмістити дане повідомлення на офіційному WEB – сайті.

ТОВ «ВІДЖИ ГРУП» гарантує, що при виготовленні наступних партій наборів гінекологічних, невідповідність буде виправлена.

Вказані зміни стосуються наступної партії:

№	Медичний виріб	№ Партії	Кількість
	Набору гінекологічного одноразового використання № 1 ТМ VG Care	VG 062019	400 шт

Директор ТОВ «ВІДЖИ ГРУП»



Солодуха С.М.