

Вих. № 616 від «17» січня 2020р.

**Відділу державного ринкового нагляду  
Державної служби України з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками**

Товариство з обмеженою відповідальністю «Долфі-Україна», місцезнаходження: Україна, м.Дніпро, вул Березинська, буд 24-А, що є уповноваженим представником виробника шприців одноразових стерильних з голками (згідно Довіреності від 01 квітня 2019 року) Jiangyin Fanmei Medical Device Co., Ltd., що знаходиться за адресою: No.19 Yishan Rd, Lingang Street, Jiangyin, Jiangsu 214400, Китай, висловлює свою повагу та інформує про наступне:

у зв'язку з ситуацією що склалася зі скасуванням акредитації та сфери призначення органу з оцінки відповідності ДП «ДМЦС МОЗ УКРАЇНИ», що проводив оцінку відповідності медичних виробів виробництва Jiangyin Fanmei Medical Device Co., Ltd. вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, а також подальшою необхідністю проведення щорічного наглядового аудиту, ТОВ «Долфі-Україна» було вимушене звернутися з відповідною заявою до призначеного органу оцінки відповідності Державного українського об'єднання «Політехмед» (ідентифікаційний номер UA.TR.101). Згідно з наказом МОЗ України №1102 від 11.06.2018р. ДП «ДМЦС МОЗ УКРАЇНИ» включено до складу ДУО «Політехмед». За результатами робіт з оцінки відповідності ТОВ «Долфі-Україна» було видано сертифікат відповідності № UA.TR.101-445.546-2019 від 01.03.2019.

Внаслідок вимушеної зміни органу з оцінки відповідності, з незалежних від нас причин, відповідне відображення яких було враховане під час нанесення національного знаку відповідності технічним регламентам, зазначенням ідентифікаційного номеру призначеного органу з оцінки відповідності UA.TR.101.

Проте під час проведення вхідного контролю останнього постачання продукції, в маркуванні стерильних одноразових гіподермальних шприців 20ml (LOT: 20191015 та 20191105) було виявлено технічну помилку, яка полягає в тому що виробником було нанесено знак відповідності з номером призначеного органу UA.TR.067 замість UA.TR.101

Слід зазначити, що наведена вище ситуація має виключно технічний характер і жодним чином не впливає на властивості медичних виробів, їх якості, ефективності та безпеці для споживача.

---

ЄДРПОУ - 37068787, п/р UA433005280000026005201339168 в АТ «ОТБ Банк»,  
МФО 300528, ІПН 370687804651, свідоцтво платника ПДВ № 200081275.

М2 Держлікслужба  
№4206/0/08-20 від 13.03.2020

005.0



Таким чином, для уникнення негативного впливу внаслідок скасування акредитації та сфери призначення органу з оцінки відповідності ДП «ДМЦС МОЗ УКРАЇНИ» у вигляді збитків від затримки поставок вказаних медичних виробів, звертаємося до Вас, як до органу державного ринкового нагляду у сфері медичних виробів, при виявленні вказаної формальної невідповідності на пакуванні вищезазначених медичних виробів не застосовувати обмежувальних (корегувальних) заходів.

Просимо прийняти до уваги дане уточнення та розмістити цю інформацію на офіційному сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в «Повідомленнях від виробників або їх уповноважених представників про невідповідність продукції».

Зі свого боку ТОВ "Долфі-Україна" від імені виробника Jiangyin Fanmei Medical Device Co., Ltd. гарантує якість, безпечність та ефективність зазначених медичних виробів.

Дякуємо за порозуміння.

З повагою,

Директор ТОВ «ДОЛФІ-УКРАЇНА»



І.В. Весновський