



Вих. № 215/5/ВУ

від 10 березня 2020 р.

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Товариство з обмеженою відповідальністю «ТОРГОВИЙ ДІМ «ВЕГА УКРАЇНА», місцезнаходження: Україна, м. Дніпро, вул. Шевченка, буд. 17, що є уповноваженим представником на території України інгаляторів Vega та термометрів медичних електронних Vega виробника: Vega Technologies Inc., Yang -Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China, висловлює свою повагу та повідомляє наступне:

Вся продукція вищевказаного виробника пройшла оцінку відповідності і має сертифікат відповідності та декларацію про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

На виконання рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів на упаковку, інструкцію та етикетку продукції виробника: Vega Technologies Inc., (ТМ VEGA healthlife), а саме термометрів медичних електронних Vega моделей МТ 418 та МТ 519 та інгаляторів Vega моделі CN-02WX було нанесено знак відповідності технічним регламентам:

- Технічному регламенту з електромагнітної сумісності обладнання, затвердженого Постановою КМУ №1077 від 16.12.2015 року;
- Технічному регламенту низьковольтного електричного обладнання, затверджено Постановою КМУ від 16.12.2015 року №1067.

Також, на виконання вимог ДП Укрметртестстандарту та Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 94, на упаковку, інструкцію та обладнання продукції виробника: Vega Technologies Inc., (ТМ VEGA healthlife), а саме термометрів медичних електронних Vega моделей МТ 418 та МТ 519, нанесено трилисник з номером UA.TR.001 разом з додатковим метрологічним маркуванням. Але, у зв'язку з тим, що медичні вироби були вилучені з-під регуляторного впливу ТР 94 Постановою КМУ № 598 від 10.07.2019 р., яка набула чинності 19.01.2020 р. - дане метрологічне маркування та трилисник буде видалено з упаковки, інструкції та обладнання продукції дата виробництва якої пізніше 19.01.2020 р.

Вказані невідповідності стосуються наступних партій:

Термометри медичні електронні Vega

МТ 418 та МТ 519 (Lot No.: 1703; 1708; 1802; 1809; 1901; 1909; 1910)

Інгалятори Vega

CN-02WX (Lot No.: 1703; 1708; 1802; 1804; 1809; 1901; 1909; 1911), (SN: 004041-008328; 008341-009980; 009986-011625; 011626-013265; 013266-015225; 015226-016865; 016866-018905; 018906-020625; 020626-022265; 1900023-1/1660)

Слід зазначити, що вищевказана невідповідність має виключно технічний характер і жодним чином не впливає на якість продукції, ефективність та безпеку споживача.

М2 Держлікслужба

005.0.2

№6343/0/08-20 від 23.04.2020





VEGA TRADE HOUSE
UKRAINE

ТОВ «Торговий Дім «Вега Україна»
49000, м. Дніпро, вул. Шевченка, буд. 17, офіс 203
Р/р 26006060805413, у банку ПАТ КБ «ПРИВАТБАНК»
МФО 305299, ЄДРПОУ 38199399
Тел. (0562) 34-22-06
E-mail: office@vega-healthlife.com

ТОВ «ТОРГОВИЙ ДІМ «ВЕГА УКРАЇНА» гарантує якість, безпечність та ефективність зазначених медичних виробів та зобов'язується усунути формальну невідповідність, залишки продукції з зазначеним вище маркуванням будуть розпродані, після чого дане маркування буде змінено на правильне.

Директор
ТОВ «ТОРГОВИЙ ДІМ «ВЕГА УКРАЇНА»



/В.П. Істомін /

