



Вих. № 215/2/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 вимірювачів артеріального тиску Vega виробника: Shenzhen Combei Technology Co., Ltd., 11-5B, No.105, Huanguan South Road, Dahe Community, Guanlan, Longhua New District, Shenzhen, 518110 Guangdong, 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: Shenzhen Combei Technology Co., Ltd., (ТМ VEGA healthlife), а саме вимірювачів артеріального тиску автоматичних Vega моделей VA-330, VA-340, VA-350 та вимірювачів артеріального тиску напівавтоматичних Vega моделі VS-250 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, затвердженого 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: Shenzhen Combei Technology Co., Ltd., (ТМ VEGA healthlife), а саме вимірювачів артеріального тиску автоматичних Vega моделей VA-330, VA-340, VA-350 та вимірювачів артеріального тиску напівавтоматичних Vega моделі VS-250, 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:

Вимірювачі артеріального тиску автоматичні Vega:

VA-330 (SN: 1605004041-1605007070; 1608070097-1608073126; 1701015555-1701018079; 1703005031-1703007555; 1707038301-1707041330; 1711029104-1711031123; 1801077392-1801080421; 1804003061-1804005585; 1804026750-1804027759; 1806000001-1806002666; 1807038117-1807041348; 1811016391-1811019420; 1902001033-1902003456; 1904042835-





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

1904046373; 1909000001-1909004848; 1909042357-1909045264; 1912036362-1912037573;
2001020910-2001023963);

VA-340 (SN: 1605007071-1605009090; 1804005586-1804006595; 1912025018-1912032095;
2001012960-2001017855);

VA-350 (SN: 1707041331-1707046380; 1711031121-1711034150; 1801080422-1801085471;
1804006596-1804008615; 1804027760-1804030789; 1806002667-1806005332; 1811019421-
1811025177; 1902003457-1902008102; 1904046374-1904050397; 1909006836-1909012046;
1909045265-1909049869; 1912034544-1912036361; 2001017856-2001020909);

Вимірювачі артеріального тиску напівавтоматичні Vega:

VS-250 (SN: 1605000001-1605004040; 1608066057-1608070096; 1701012525-1701015554;
1703002001-1703005030; 1711034154-1711037183; 1801085472-1801088501; 1804030790-
1804033819; 1807041349-1807043166; 1904050398-1904051407; 1909004849-1909006835;
1909049870-1909050887)

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

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 змінене на правильне.

Директор
ТОВ «ТОРГОВИЙ ДІМ «ВЕГА УКРАЇНА»



/В.П. Істомін /

