



Вих. № 215/4/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 (механічні) Microlife, вимірювачів артеріального тиску Microlife, та термометрів медичних електронних Microlife виробника: Microlife AG, Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland, на заводі: ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd. No. 138, Huasheng Road, Langkou Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen, 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: Microlife AG, Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland, на заводі: ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd., (ТМ Microlife), а саме вимірювачів артеріального тиску механічних Microlife моделей BP AG1-20 та BP AG1-30 та вимірювачів артеріального тиску Microlife моделей BP A1 Easy, BP A2 Basic, BP A2 Classic, BP N1 Basic, BP N2 Easy, BP A200 afib, BP A6 PC, BP A3L Comfort, та термометрів медичних електронних моделей MT 1931, MT 1951, MT 3001, MT 700 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 затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 94, на упаковку, інструкцію та обладнання продукції виробника: Microlife AG, Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland, на заводі: ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd. (ТМ Microlife), а саме вимірювачів артеріального тиску механічних Microlife моделей BP AG1-20 та BP AG1-30 та вимірювачів артеріального тиску Microlife моделей BP A1 Easy, BP A2 Basic, BP A2 Classic, BP N1 Basic, BP N2 Easy, BP A200 afib, BP A6 PC, BP A3L Comfort, та термометрів медичних електронних моделей MT 1931, MT 1951, MT 3001, MT 700, 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

М2 Держлікслужба

**№6353/0/08-20 від 23.04.2020**

005.0





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 (механічні) Microlife

**BP AG1-20** (LOT NO: 2019-06-2800001-2019-06-2814000; 2019-06-2100001-2019-06-2112000; 2019-05-3100001-2019-05-3106000; 2019-05-0705001-2019-05-0710000; 2019-05-0701001-2019-05-0704000; 2019-03-0500001-2019-03-0507000; 2018-12-1400001-2018-12-1407000; 2018-11-2700001-2018-11-2707000; 2018-11-2707001-2018-11-2712000; 191815001-191821000; 101803501-101809500; 021800001-021806000; 491704001-491712000; 381700001-381707500),

**BP AG1-30** (LOT NO: 2019-06-2800001-2019-06-2809000; 2019-06-2100001-2019-06-2108000; 2019-05-3100001-2019-05-3104000; 2019-03-0500001-2019-03-0505000; 2018-12-1400001-2018-12-1403500; 2018-11-2700001-2018-11-2706800; 2018-11-2706801-2018-11-2710200; 191800001-191806000; 101801001-101807000; 021803001-021809000; 491703301-491711300; 381700001-381707500)

Вимірювачі артеріального тиску Microlife

**BP A1 Easy** (SN: 2019-12-2400001-2019-12-2403680; 2019-12-0300001-2019-12-0304480; 2019-10-1101601-2019-10-1108000; 2019-09-2400001-2019-09-2405440; 2019-06-2101009-2019-06-2103088; 2019-06-2101009-2019-06-2103088; 2019-06-1100001-2019-06-1104000; 2018-12-1400001-2018-12-1404270; 2018-11-2702001-2018-11-2706270; 2018-11-0900001-2018-11-0903950; 2018-10-1901009-2018-10-1905954; 2018-10-1200001-2018-10-1203000; 2018-07-1300001-2018-07-1302240; 211800001-211802000; 161803441-161805440; 121801009-121801009; 021803201-021804200; 331702001-331704000; 461701009-461702008; 451701009-451703008);

**BP A2 Basic** (SN: 2019-12-2400001-2019-12-2402400; 2019-12-0300001-2019-12-0301328; 2019-10-1101009-2019-10-1104208; 2019-09-2400001-2019-09-2402400; 2019-06-2100001-2019-06-2101600; 2018-11-2700001-2018-11-2702658; 2018-11-0900001-2018-11-0903190; 2018-10-1901009-2018-10-1903515; 2018-10-1201537-2018-10-1203536; 2018-08-0300001-2018-08-0301760; 161802017-161804016; 021830001-021832000; 461705513-461706512; 331702017-331703016);

**BP A2 Classic** (SN: 2019-12-2400001-2019-12-2404800; 2019-12-0300001-2019-12-0302400; 2019-10-1100001-2019-10-1112000; 2019-09-2400001-2019-09-2405440; 2019-08-1604033-2019-08-1607232; 2019-06-1108001-2019-06-1111200; 2019-05-0702001-2019-05-0704400; 2019-05-0700001-2019-05-0702000; 2018-12-1400001-2018-12-1402080; 2018-11-2700001-2018-11-2704680; 2018-11-0900001-2018-11-0904160; 2018-10-1903001-2018-10-1906536; 2018-10-1200001-2018-10-1201560; 2018-08-0300329-2018-08-0303848; 211805001-211807000; 161805001-161806000; 121800001-121803000; 111800001-111803000; 101800001-101802000; 021800001-021802000; 461701009-461702008; 331702001-331704000);

**BP N1 Basic** (SN: 2019-12-2400001-2019-12-2401920; 2019-12-0300001-2019-12-0303040; 2019-10-1100001-2019-10-1103680; 2019-05-0700001-2019-05-0701500; 2018-12-1400001-2018-12-1401474; 2018-11-2703201-2018-11-2706358; 2018-10-1200001-2018-10-1202948; 461700001-461701000; 2018-10-1900001-2018-10-1903684; 2018-11-0900001-2018-11-0903158; 2018-07-1300001-2018-07-1301600; 211800001-211802000; 161802641-161804640; 021803841-021804840; 331700001-331701000; 101800001-101801000);

**BP N2 Easy** (SN: 2019-12-2400001-2019-12-2401008; 2019-12-0300001-2019-12-0301600; 2019-10-2500001-2019-10-2502400; 2019-09-2400001-2019-09-2401600; 2018-12-1400001-2018-12-1401083; 2018-11-2700001-2018-11-2702167; 2018-11-0900001-2018-11-0902167);



2018-10-1900001-2018-10-1902167; 2018-10-1200001-2018-10-1201333; 2018-07-1300001-2018-07-1301008; 161800001-161801000; 101800001-101801000; 021800001-021801000; 461700001-461701000; 331700401-331701400);

**BP A200 afib** (SN: 2018-11-2700001-2018-11-2701529; 2018-11-0900001-2018-11-0901529; 2018-10-1900501-2018-10-1902604; 2018-10-1200001-2018-10-1201300; 2018-10-1200001-2018-10-1201300; 161800001-161801000; 021800001-021801000);

**BP A6 PC** (SN: 021801009-021802008); **BP A3L Comfort** (SN: 021801601-021802600)

Термометри медичні електронні Microlife

**MT 1931** (LOT NO: 2019-10-25; 2019-09-24; 2019-06-21; 2019-02-19; 101802; 021807; 441724);

**MT 1951** (LOT NO: 2019-06-21; 2019-02-19; 021808);

**MT 3001** (LOT NO: 2019-12-03; 2019-10-25; 2019-09-24; 2019-09-24; 2019-06-21; 2019-05-07; 2019-04-12; 2018-12-14; 2018-11-27; 101803; 021806; 421716; 331715);

**MT 700** (LOT NO: 2019-12-03; 2019-10-25; 2019-08-16; 2019-05-07; 2018-11-13; 2018-11-13)

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 /

