



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

Вих. № 215/6/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 механічних Vega виробника: Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd., No. 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu, 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 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, а саме вимірювачів артеріального тиску механічних Vega моделей VM-200 та VM-210 виробника Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd (ТМ VEGA healthlife), 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.

Вказана невідповідність стосується наступних партій:

Вимірювачі артеріального тиску механічні Vega:

VM-200 (SN: 03190001-03196000; 27180001-27185000; 17180001-17185000; 06180001-06185000; 47170001-47175000; 18170001-18175000; 12170001-12175000; 05170001-05175000; 46160001-461650000; 29160001-291650000; 03160000-03169999; 50150001-50156000; 22150001-22155000; 17150001-17155000; 52180001-52186000; 40190001-40194200; 52190001-52197650),

VM-210 (SN: 3190001-03194000; 27180001-27185000; 17180001-17185000; 06180001-06185000; 47170001-47175000; 18170001-18175000; 12170001-12175000; 05170001-05175000; 47160001-47165000; 30160001-30165000; 04160001-04168000; 51150001-51154000; 23150001-23155000; 18150001-18155000; 52180001-52184000; 52190001-52196600).

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 змінено на правильне.

Директор
ТОВ «ТОРГОВИЙ ДІМ «ВЕГА УКРАЇНА»



/В.П. Істомін /

М2 Держлікслужба

№ 6354/0/08-20 від 23.04.2020

