



Вих. № 219/ВУ

від 14 квітня 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 компресорних Microlife виробника: Globalcare Medical Technology Co., Ltd., 7th Building 39 Middle Industrial Main Road European Industrial Zone, Xiaolan Town 528415 Zhongshan City, Guangdong 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: Globalcare Medical Technology Co., Ltd., (ТМ Microlife), а саме інгаляторів компресорних Microlife моделей NEB 200 та NEB 400 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.

Вказані невідповідності стосуються наступних партій:

Інгалятори компресорні Microlife

**NEB 200:** (LOT NO: 2018-11-08; 2018-11-09; 2018-10-29; 2019-06-01; 2019-08-09; 2019-09-02; 2019-10-08; 2019-10-10; 2019-12-02; 2019-12-09)

**NEB 400:** (LOT NO: 2018-11-07; 2018-12-14; 2019-09-05; 2019-12-02; 2019-12-09)

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  
№6445/0/08-20 від 27.04.2020

005.0

