

РЕАГЕНТ

Joint-Stock Company "Reagent"

Udarnikov st. 27
Dnipro, 49019, Ukraine
Phone (38056) 370-38-66.
Fax (38056) 370-38-67.
E-mail: reagent@ukr.net, info@reagent.ua
www.reagent.ua

Приватне акціонерне товариство «Реагент»

49019, Україна, м. Дніпро
вул. Ударників, 27
Тел. (056) 370-38-66
Факс: (056) 370-38-67
E-mail: reagent@ukr.net, info@reagent.ua
www.reagent.ua

Начальнику Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками України

ПОВІДОМЛЕННЯ

про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції

01.04.2020 № 22

(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник: Приватне акціонерне товариство «Реагент»

(повне найменування)

Адреса виробника: 49019, Україна, Дніпропетровська обл., м. Дніпро, вул. Ударників, буд. 27

Код виробника: 13433137

(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції: «Набір реактивів для визначення вмісту загального білку за біуретовою реакцією», партія А1119, артикул БП 005-03, строк придатності 12.2020 р.

(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Код згідно з ДКПП 21.1 – продукція фармацевтична основна

(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД 3822000000

(за наявності документального підтвердження класифікації товарів)

згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва 49019, Україна, Дніпропетровська обл, м. Дніпро, вул. Ударників, буд. 27

Код країни-виробника 804

(згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2))

Кількість продукції, номер партії: 165

(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції: ПрАТ «Реагент» - лабораторії лікарень України

Не відповідає вимогам: Пункту 40 Додатку 1, пункту 30 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, Постанові Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 року № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення» продукції»

(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції:

1) Зроблено зміни по написанню порядку у даті терміну придатності, а саме: у етикетці медичного виробу інформація щодо дати, до настання якої виріб може безпечно використовуватися, тепер надається у потрібному порядку: рік, місяць. Надіслано повідомлення про зміну (вих. лист № 18 від 25.03.2020 р.) у написанні порядку дати терміну придатності у Державне підприємство «Український медичний центр сертифікації» м. Київ на всю продукцію, що випускається. Надіслано повідомлення про зміни (вих. лист № 14 від 04.03.2020 р.) у написанні порядку дати терміну придатності у Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками України м. Дніпро;

2) Надіслано лист-запит (вих. лист № 20 від 25.03.2020 р.) згідно форми написання знаку відповідності, а саме чому не зазначен номер органу оцінки відповідності під знаком відповідності (орган з оцінки відповідності залучався, а саме - Державне підприємство «Український медичний центр сертифікації») у Державне підприємство «Український медичний центр сертифікації» і отримано лист-відповідь з поясненням від 31.03.2020 № 377, згідно якого знак відповідності повинний бути без коду органу;

3) Згідно ДСТУ ISO 14971:2009 «Настанови щодо управління ризиком» та Технічних умов ТУ У 24.4-13433137-049-2003 відділ технічного контролю ПрАТ «Реагент» перевірів тест-набір «Набір реактивів для визначення вмісту загального білку за біуретовою реакцією», партія А1119, артикул БП 005-03, строк придатності 12.2020 р. по контрольним сироваткам та не знайшов змін з первинною перевіркою. Набір відповідає показникам якості та є безпечним.

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції обмеження надання продукції на ринку до приведення продукції у відповідність до встановлених вимог (обмежувальний (корегувальний) захід до статей 28 – 32 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» та статті 12 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції»).

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику не становить серйозний ризик (не відносяться до переліків А та В згідно Додатку 2 та не є виробами для самоконтролю)

інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу -

заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів): змінено напис терміну придатності у наборах, які залишилися у споживачів

інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції -

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»

(посада)



(підпис)

I.C. Глух

(ініціали та прізвище)