



Товариство з Обмеженою Відповідальністю

«ФЕНІКС-АМП»

Обладнання та витратні матеріали для еферентної терапії
61003, м. Харків, пров. Троїцький, 8., тел./факс (057) 717-88-58
E-mail: fenix-amp@ukr.net, www.fenix-amp.org

Вих. №09-і
Від 24.03.2020 р.

Голові Державної служби
України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Ісаєнко Р.М.

Тема: Повідомлення про небезпечну продукцію –
Запобіжні заходи-Інформування
Назва виробу: Плазмофільтри мембранні одноразового
застосування стерильні ПФМ-500, ПФМ-800
Номера партій: усі

Шановний Роман Михайлович!

ТОВ «Фенікс-АМП» є уповноваженим представником ЗАТ «Плазмофільтр» (Санкт-Петербург, РФ) в Україні, виробника «Плазмофільтри мембранні одноразового застосування стерильні ПФМ-500, ПФМ-800», потенційний клас ризику 2б.

Повідомляємо Вас про факти появи та продажу в Україні контрафактної продукції з маркуванням ЗАТ «Плазмофільтр». Така продукція не відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Візуальними ознаками невідповідності є маркування російською мовою, відсутність інформації про уповноваженого представника ТОВ «Фенікс-АМП», відсутність знаку відповідності ТР з даними органу, що проводив оцінку відповідності. Така продукція може супроводжуватися копією Сертифікату відповідності № UA.TR.039.571, копіями декларацій та сертифікатів якості, що не відповідають партіям зазначеним на самих виробках, які скачано з Інтернет-ресурсів, Prozofto, та інш.

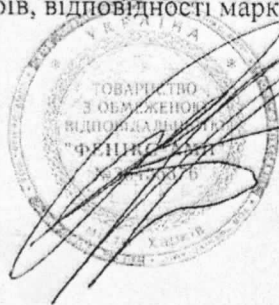
Таким прикладом є спроба продажу контрафактної продукції ФОП Івановим Артемом Вікторовичем (код 3038310811), учасником допорогових закупівель в тендері UA-2020-03-05-002114-b. Своєчасний запит закладу дозволив запобігти цій поставці.

Як показує аналіз ситуації, серед покупців такої продукції є медичні заклади комунальної та державної власності (що проводять допорогові закупівлі та доволі часто не розміщують інформацію на ресурсі Prozofto), а також, у більшості випадків, приватної власності, які надають послуги з проведення процедур плазмаферезу.

В зв'язку з вищевикладеним прошу:

- заборонити використання вказаної контрафактної продукції із зазначеними вище ознаками в медичних закладах України і вилучити з обігу залишки вказаної контрафактної продукції,
- інформувати ДМС, щодо цього питання,
- інформувати усі медичні заклади щодо обов'язкової ретельної перевірки документації та відповідності її партіям виробів, відповідності маркування.

З повагою,
Генеральний директор
ТОВ «Фенікс-АМП»



Куренков А.М.

Вх. 4868/0/08-20 від 24.03.2020