

ПОВІДОМЛЕННЯ
про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції

13.07.2020 р. № 208/20
(дата та вихідний реєстраційний номер)

1. Виробник (розповсюджувач) **Waldemar LINK GmbH & Co.KG, уповноважений представник Товариство з обмеженою відповідальністю «Синтез-ОРТО»**
(повне найменування)

2. Адреса виробника (розповсюджувача) **вул. Баркхаузенвег 10, 22339 Гамбург, Німеччина, уповноваженого представника - Україна, 49026 м.Дніпро, вул.Калинова 21/1**

3. Код виробника (розповсюджувача)
32350058
(згідно з ЄДРПОУ)

4. Назва продукції

Імпактор, екстрактор, встановлюючий інструмент, імпактор офсетний, неіржавіюча сталь
(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

5. Код згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)
9018 90 84 00

6. Місцезнаходження виробництва **вул. Баркхаузенвег 10, 22339 Гамбург, Німеччина**

7. Код країни-виробника **DE**
(згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2))

8. Кількість продукції, номер партії - **2 шт, 19J8932**

(тільки для партії продукції)

9. Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції - **уповноважений представник в Україні ТОВ Синтез-ОРТО, офіс- склад ТОВ Синтез-ОРТО, Міська клінічна лікарня № 12, м.Київ, ортопедичне відділення**

10. Не відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

11. Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції **компанія запровадила коригуючі заходи з забезпечення безпеки на місцях (F5CA) стосовно окремих партій зігнутих чашкових імпакторів на підставі виявленої невідповідності зазначених партій технічним вимогам. Уповноважений представник вилучив вироби з обігу та знищив.**

12. Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції
Уповноважений представник вилучив вироби з обігу та знищив.

13. Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

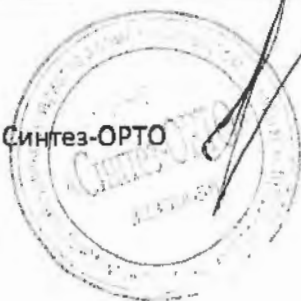
повний опис серйозного ризику - немає _____

інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу

заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів)

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

Директор ТОВ Синтез-ОРТО



Московчук О.М

13.07.2020

