



Шавров
Одеська обласна
і партнери

АДВОКАТ ШАВРОВ ІГОР ІГОРОВИЧ
Рада адвокатів Одеської області
Свідоцтво №003887 від 17.07.2019 року
Адреса: 65045, місто Одеса, вул. Жуковського, 33, офіс 806
тел. +38 (050) 101 46 83
shavrovlaw@gmail.com

Вих. № _____ від 20.03.2021
На № _____ від _____

До Державної служби України з
лікарських засобів та контролю
за наркотиками

Шановні Панове!

Товариство з обмеженою відповідальністю «Волсмайт», яке знаходиться за адресою: 45123, Волинська обл., Рожищенський район, село Козин, ВУЛИЦЯ КОВЕЛЬСЬКА, будинок 1 А, яке є володільцем та/або представником торгівельних марок «Ортоп», «FootCare».

Товариство прийняло рішення у додаток до листів, які раніше направлялися до Служби та зареєстровані від 16.03.2020 № 18-Т зареєстровано №379/0/10-20 від 23.06.2020, для усунення визначених недоліків продукції, добровільно відкликати продукцію.

Додатки:

- Інформація щодо відкликаної продукції
- Ордер
- Св-во

З повагою

Адвокат

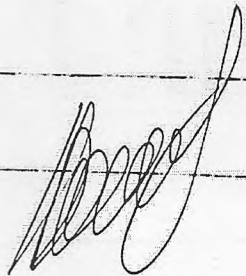
І.І. Шавров

Додаток №1 до Декларації про відповідність №1В
 Перелік медичних виробів, загальною кількістю 106 позицій

№ з/п	Назва медичного виробу (із зазначенням артикулу)	Клас потенційного ризик
1	Бандаж для спини попереково-крижовий з 4 ребрами жорсткості WB-542	I клас безпеки
2	Бандаж для спини жорсткої фіксації WB-541	I клас безпеки
3	Бандаж для спини поперекової з тяговою системою ЕВ-751	I клас безпеки
4	Бандаж для спини з 4 ребрами жорсткості, сірий WB-604	I клас безпеки
5	Бандаж для спини з 6 ребрами жорсткості WB-605	I клас безпеки
6	Бандаж для спини середньої фіксації з 6 ребрами жорсткості ЕВ-510	I клас безпеки
7	Бандаж для спини жорсткої фіксації з 6 ребрами жорсткості WB-527	I клас безпеки
8	Бандаж для спини зігріваючий з 6 ребрами жорсткості WB-537	I клас безпеки
9	Бандаж післяопераційний з подвійною застібкою, (висота 20,5 см) ЕВ-539	I клас безпеки
10	Бандаж післяопераційний з подвійною застібкою, (висота 25,5 см) ЕВ-550	I клас безпеки



11	Реклінатор ортопедичний ОН-101	1 клас безпеки
12	Бандаж післяопераційний абдомінальний (висота 23 см) ЕВ-501	1 клас безпеки
13	Бандаж післяопераційний абдомінальний (висота 32 см) ЕВ-669	1 клас безпеки
14	Бандаж післяопераційний з додатковою стяжкою ЕВ-525	1 клас безпеки
15	Грудний коректор постанви ОН-117	1 клас безпеки
16	Еластичний бандаж на променево- зап'ятковий суглоб ЕВ-302	1 клас безпеки
17	Бандаж фіксуючий на плечовий суглоб (пов'язка Дезо) ОН-313	1 клас безпеки
18	Бандаж на руку компресійний ЕО-302	1 клас безпеки
19	Бандаж на лікоть неопреновий NS-201	1 клас безпеки
20	Ортез на лікоть зі спеціальними шарнірами з регулюванням кута згинання ОН-201	1 клас безпеки
21	Ортез на лікоть зі спеціальним шарніром з регулюванням кута згинання ОН-210	1 клас безпеки
22	Бандаж еластичний на лікоть з гелевими вставками ЕВ-205	1 клас безпеки
23	Бандаж еластичний на ліктьовий суглоб ЕВ-201	1 клас безпеки
24	Бандаж неопреновий з гелевою вставкою NS-206	1 клас безпеки
25	Бандаж на зап'ястя ЕВ-401	1 клас безпеки
26	Бандаж для фіксації великого пальця руки ОН-304	1 клас безпеки
27	Бандаж на променево-зап'ятковий суглоб WH-301	1 клас безпеки
28	Бандаж для променево-зап'яткового суглоба та суглобів великого пальця руки з анатомічними шинами лівий ЕП-403	1 клас безпеки
29	Бандаж для променево-зап'яткового суглоба та суглобів великого пальця руки з анатомічними шинами правий ЕП-404	1 клас безпеки
30	Бандаж для підтримки руки ЕО-332	1 клас безпеки



50	Бандаж на колінний суглоб повної фіксації (тугор) OH-601	I клас безпеки
51	Бандаж на коліно гнучкий з гелевою вставкою NS-712	I клас безпеки
52	Бандаж еластичний на гомілковостопний суглоб з гелевими вставками 1-S-906	I клас безпеки
53	Бандаж на гомілковостопний суглоб зі спіральними ребрами жорсткості WH-917	I клас безпеки
54	Бандаж підтримуючий для вагітних OB-508	I клас безпеки
55	Ортопедичний комір для шийної помірної фіксації для дорослих, висота 10 см OH-002	I клас безпеки
56	Ортопедичний комір для шийної помірної фіксації для дітей OH-035	I клас безпеки
57	Бандаж еластичний на гомілковостопний суглоб ES-901	I клас безпеки
58	Бандаж на гомілковостопний суглоб неопреповий NS-901	I клас безпеки
59	Бандаж при пунковій грижі OH-506	I клас безпеки
60	Ортопедичний комір для шийної помірної фіксації для дорослих, висота 8 см OH-008	I клас безпеки
61	Жорсткий бандаж для шийної, регулюючий OH-001	I клас безпеки
61	Фіксатор променево-зап'ясткового суглоба і великого пальця руки EP-409	I клас безпеки
62	Абдомінальний (шлунково-операційний) бандаж з подвійною застібкою WB-688	I клас безпеки
63	Пов'язаний бандаж з шістьма ребрами жорсткості WB-689	I клас безпеки
64	Еластичний підтримуючий наколінник з 3D в'язкою і бічними підсилювачами FS-776	I клас безпеки
65	Еластичний бандаж на гомілковостопний суглоб з 3D в'язкою FS-939	I клас безпеки
66	Еластичний бандаж на лікоть з 3D в'язкою FS-233	I клас безпеки
67	Короткий роз'ємний наколінник з силіконовим кільцем і спіральними ребрами	I клас безпеки

84	Еластичний бандаж на лікоть з 3D в'язкою і гелевими вставками FS-231	I клас безпеки
85	Еластичний бандаж на лікоть з 3D в'язкою і гелевими вставками, спортивний FS-224	I клас безпеки
86	Еластичний бандаж на лікоть з 3D в'язкою і гелевими вставками, сірий FS-222	I клас безпеки
87	Фіксатор зап'ясткового суглоба з 3D в'язкою FS-425	I клас безпеки
88	Фіксатор зап'ясткового суглоба з 3D в'язкою гелевими вставками FS-422	I клас безпеки
89	Фіксатор зап'ясткового суглоба з 3D в'язкою гелевими вставками і шарніром FS-420	I клас безпеки
90	Бандаж для спини попереково-крижовий з 3D в'язкою та масажною вставкою FB-527	I клас безпеки
91	Бандаж для спини попереково-крижовий з 3D в'язкою та масажною вставкою, сірий FB-526	I клас безпеки
92	Еластичний бандаж на плече з 3D в'язкою і гелевими вставками FS-102	I клас безпеки
93	Бандаж для сильної фіксації гомілковостопного суглоба ОН-914	I клас безпеки
94	Ортез пост-операційний TD Fix Walker короткий ОН-903	I клас безпеки
95	Ортез пост-операційний TD Fix Walker високий ОН-912	I клас безпеки
96	Ортез пост-операційний TD ROM Walker короткий ОН-902	I клас безпеки
97	Ортез пост-операційний TD ROM Walker високий ОН-929	I клас безпеки
98	Ортез пост-операційний TD Air Walker короткий ОН-940	I клас безпеки
99	Ортез пост-операційний TD Air Walker високий ОН-929	I клас безпеки
100	Бандаж для сильної фіксації гомілковостопного суглоба пластиковий ОН-908	I клас безпеки
101	Бандаж еластичний для фіксації ребер EB-502	I клас безпеки
102	Бандаж для сильної фіксації гомілковостопного суглоба пластиковий з додатковими застілками ОН-928	I клас безпеки

103	Шина для заї'яств і палівів ІВ-569	І клас безпеки
104	Івн івк елестітннн, ен фіксннн релер і подііінон час тіокон ІВ-586	І клас безпеки
105	Івн івк релерннн і неланкамн, чолонічнн ІВ-760	І клас безпеки
106	Івн івк релерннн і неланкамн, жіночнн ІВ-617	І клас безпеки

Дата складання додатку №1 до декларації: 04.06.2019 р.

Додаток №1 до Декларації про відповідність дійсний з 04.06.2019 р. до 03.06.2024 р.

Директор ТОВ «Волемарт»



П. С. Бурець