



Товариство з обмеженою відповідальністю "Кратія Медтехніка"
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
+38 044 332-42-94; +38 044 361-48-28
www.cratia.ua; uarep@cratia.ua

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

18.05.2021 № 273-П
(доповнення до повідомлення від 12.03.2021 № 134-П)
(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюджувач) **Becton Dickinson Infusion Therapy AB/ Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ/**
Уповноважений представник виробника в Україні ТОВ «Кратія Медтехніка»
(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюджувача) **Florettgatan 29C, PO. Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden/**
Флоретгатан 29С, ПО Бокс 631 СЕ-251 06 Гельсінборгб, Швеція/
Уповноваженого представника виробника в Україні: вул.
Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна

Код виробника (розповсюджувача) Уповноваженого представника виробника: **38670845**
(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції **Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety,**
22GA 0.9 mm x 25 mm, каталожний номер 393222,
(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Код згідно з ДКПП **не застосовується**
(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД **відсутнє документальне підтвердження**
(за наявності документального підтвердження класифікації товарів згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва

Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ, Флоретгатан 29С, ПО Бокс 631, СЕ-251 06 Гельсінборг, Швеція/
Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden

Бектон Дікінсон Медікал (С) Пте. Лтд., 30 Туас авеню 2, Сінгапур 639461, Сінгапур/ Becton Dickinson
Medical (S) Pte. Ltd., 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore

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



Товариство з обмеженою відповідальністю «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
+38 044 332-42-94; +38 044 361-48-28
www.cratia.ua; uarep@cratia.ua

Кількість продукції, номер партії ЛОТ: 275227 – 1000 шт.
(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції: ТОВ «ЕКОМЕД» (код ЄДРПОУ 22922786)

Не відповідає вимогам п. 42 Розділу II Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753
(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції:

Виробник переглянув та впровадив коригуючі заходи до клапану порту, і подальші продукти будуть стерилізовані радіацією (E-beam) з наступним зазначенням на упаковці:

STERILE R

Цей метод стерилізації використовувався для внутрішньовенних канюль з захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety (VPS) до червня 2019 р.

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції:

Додатково до прийнятих заходів, зазначених у повідомленні про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції від 12.03.2021 № 134-П.

Виробником прийнято рішення про вилучення та відкликання продукції з ринку.

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:
повний опис серйозного ризику _____

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

Заступник Директора з якості
ТОВ «Кратія Медтехніка»

(посада)



А.О. Сомик

(ініціали та прізвище посадової особи)