



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

**27.05.2021 № 289-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/ Флоретггатан 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** заначено нижче у таблиці,  
(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Опис виробу <i>Product description</i>
393202	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	22 G (Г) 0.9 x 25 mm (мм) 42 ml/min (мл/хв)
393204	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	20 G (Г) 1.1 x 32 mm (мм) 67 ml/min (мл/хв)
393207	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18 G (Г) 1.3 x 45 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)
393206	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18 G (Г) 1.3 x 32 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)
393209	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	16 G (Г) 1.8 x 45 mm (мм) 236 ml/min (мл/хв)
393210	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	14 G (Г) 2.0 x 45 mm (мм) 270 ml/min (мл/хв)
393208	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	17 G (Г) 1.5 x 45 mm (мм) 133 ml/min (мл/хв)

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)



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

Місцезнаходження виробництва

**Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ, Флоретгатан 29С, ПО Бокс 631, SE-251 06 Гельсінгборг, 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))

Кількість продукції, номер партії значено в таблиці нижче.  
(тільки для партії продукції)

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Опис виробу <i>Product description</i>	Номер партії/ Lot
393202	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	22 G (Г) 0.9 x 25 mm (мм) 42 ml/min (мл/хв)	0182416 – 19500 шт., 0265988, 0136713, 0066002,
393204	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	20 G (Г) 1.1 x 32 mm (мм) 67 ml/min (мл/хв)	0182426 – 8500 шт., 0214130 – 500 шт., 0135906 – 6500 шт., 0135902 – 4500 шт., 0170535 – 4500 шт., 0304817 – 1500 шт
393207	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18 G (Г) 1.3 x 45 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	0182411 – 1000 шт.
393206	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18 G (Г) 1.3 x 32 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	0227805 – 400 шт.
393209	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	16 G (Г) 1.8 x 45 mm (мм) 236 ml/min (мл/хв)	0214124 – 500 шт
393210	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	14 G (Г) 2.0 x 45 mm (мм) 270 ml/min (мл/хв)	0088678 – 500 шт
393208	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	17 G (Г) 1.5 x 45 mm (мм) 133 ml/min (мл/хв)	0304816 – 500 шт.

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції: **значено нижче у таблиці**

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Опис виробу <i>Product description</i>	Номер партії/ Lot	Назва компанії-імпортера
393202	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	22 G (Г) 0.9 x 25 mm (мм) 42 ml/min (мл/хв)	0182416 – 19500 шт., 0265988 – 500 шт., 0136713 – 12500 шт., 0066002 – 12500 шт.	ТОВ «ЕКОМЕД» (код ЄДРПОУ 22922786) ТОВ «Долфі-УКРАЇНА» (код ЄДРПОУ: 37068787)
393204	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	20 G (Г) 1.1 x 32 mm (мм) 67 ml/min (мл/хв)	0182426 – 8500 шт., 0214130 – 500 шт., 0135906 – 6500 шт., 0135902 – 4500 шт., 0170535 – 4500 шт., 0304817 – 1500 шт.	ТОВ «ЕКОМЕД» (код ЄДРПОУ 22922786) ТОВ «Долфі-УКРАЇНА» (код ЄДРПОУ: 37068787)
393207	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18 G (Г) 1.3 x 45 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	0182411 – 1000 шт.	ТОВ «ЕКОМЕД» (код ЄДРПОУ 22922786)
393206	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18 G (Г) 1.3 x 32 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	0227805 – 400 шт.	ТОВ «ЕКОМЕД» (код ЄДРПОУ 22922786)
393209	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	16 G (Г) 1.8 x 45 mm (мм) 236 ml/min (мл/хв)	0214124 – 500 шт.	ТОВ «ЕКОМЕД» (код ЄДРПОУ 22922786)
393210	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	14 G (Г) 2.0 x 45 mm (мм) 270 ml/min (мл/хв)	0088678 – 500 шт.	ТОВ «ЕКОМЕД» (код ЄДРПОУ 22922786)
393208	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	17 G (Г) 1.5 x 45 mm (мм) 133 ml/min (мл/хв)	0304816 – 500 шт.	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:**



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

Компанія BD вживає заходів із розслідування та впровадження відповідного коригувального плану, який, як очікується, призведе до порушення постачання в довгостроковій перспективі.

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

Виробником прийнято рішення про вилучення та відкликання продукції з ринку.

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику \_\_\_\_\_

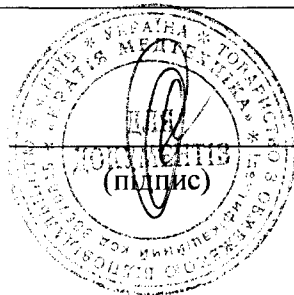
інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу  
\_\_\_\_\_

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)



(підпис)

**А.О. Сомик**

(ініціали та прізвище посадової особи)