

Товариство з обмеженою відповідальністю Алексфарм

Юридична адреса: 08303, Київська обл.
м. Бориспіль, вул. Київський Шлях, 11
Фактична адреса: 08303, Київська обл.
м. Бориспіль, вул. Київський Шлях, 11

Тел./Факс (04595) 5-40-00, тел. 451-77-24

ІПН 371355010280
Код ЄДРПОУ 37135507
АТ «Прокредит Банк»
МФО 320984, р/р 26001210200879

Вих.№ 24/21 від 20.07.2021 р.

Державній службі України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками
проспект Перемоги, 120, м. Київ, 03115, Україна

Інформаційний лист

ТОВ «АЛЕКСФАРМ», що знаходиться за адресою: вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., Україна, 08003, що є Уповноваженим представником виробника Виробниче унітарне підприємство "ЛІТОПЛАСТ-МЕД", що знаходиться за адресою: 223034, Республіка Білорусь, Мінська обл., Мінський р-н, м. Заславль, вул. Путейко, 31-7 на території України, висловлює свою повагу та інформує про наступне:

У зв'язку з особливостями технологічного процесу, що використовувався при друкуванні індивідуальної упаковки певних медичних виробів для діагностики «in vitro» вказаного виробника, було допущено технічну помилку, а саме: не витримані пропорції знаку відповідності на упаковці. Разом з тим, зазначене відхилення було в межах допустимого, про що свідчить повідомлення виробника (лист додається). Розміри знаку відповідності становлять більше 5 мм, знак нанесений чітко. Вказана невідповідність стосується наступних медичних виробів і партій:

1. «Ємкість для збору калу з ложечкою-шпателем «ALEXPHARM» 30 мл, стерильна» – партії: 0320, дата виготовлення 03.2020 р; 0920, дата виготовлення 09.2020 р; 0321, дата виготовлення 03.2021 р.
2. «Ємкість для збору сечі «ALEXPHARM» 60 мл, стерильна» – партії: 0320, дата виготовлення 03.2020 р; 0920, дата виготовлення 09.2020 р; 0321, дата виготовлення 03.2021 р.
3. «Ємкість для збору сечі «ALEXPHARM» 120 мл, стерильна» – партії: 0320, дата виготовлення 03.2020 р; 0920, дата виготовлення 09.2020 р; 0321, дата виготовлення 03.2021 р.

Після виявлення вищевказаної невідповідності, ТОВ «АЛЕКСФАРМ» повідомило про неї своїх контрагентів відповідним Інформаційним листом.

Всі медичні вироби, в тому числі - ємкості для діагностики "in vitro" супроводжуються Інструкцією до застосування, яка вкладається у групову упаковку та містить вичерпну інформацію для споживача, в тому числі і відповідні умовні позначення, що розміщені на його індивідуальній упаковці, та їх тлумачення (додається).

Зазначаємо, що вищевказана невідповідність має виключно технічний характер та жодним чином не впливає на якість медичних виробів, ефективність та безпеку для споживача.

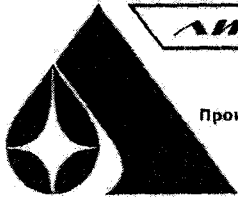
ТОВ «Алексфарм» від імені виробника Виробниче унітарне підприємство "ЛІТОПЛАСТ-МЕД" гарантує якість, безпечність та ефективність зазначених медичних виробів та інформує, що вказана помилка буде виправлена починаючи з 15.07.2021 року.

До листа додається:

1. Копія письмової довіреності від виробника – 2 арк.
2. Копія повідомлення від виробника – 1 арк.
3. Інструкція до застосування медичного виробу – 1 арк.

З повагою,
Директор ТОВ «Алексфарм»
Рожко О.А.





ЛИТОПЛАСТ-МЕД

www.litoplast.by www.litomed.by www.lito-plast.by

Производственное унитарное предприятие «Литопласт-Мед»

УНП: 691 148 740 окпо: 2982 5862 6000

Производство (юр. адрес): 223034, РБ, Минская обл., Минский р-н, г. Заславль, ул. Путейко, 31-7; тел./факс: +375 17 544-27-76
Офис: 220037, РБ, г. Минск, пер. Козлова 7Г; тел./факс: +375 17 299-05-85, 299-05-84
Р/с: BY97 BPSB 3012100734016 9330000 (BYN) в ОАО «БПС-Сбербанк», БИК: BPSBBY2X
Адрес банка: 220005, РБ, г. Минск, бульвар имени Мухомова, 6

Исх.б/н от 15.07.2021г

И.о. Начальника Государственной службы
по лекарственным средствам и контролю
за наркотиками в Киевской области
Петровсу В.

1 Сообщаем Вам, что были проведены контрольные испытания медицинских изделий.

Цель испытаний: Определить отклонение в пропорциях формы знака соответствия, форма которого утверждена Постановлением Кабинета Министров Украины №1184 от 30.12.2015 года (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1184-2015-%D0%BF#Text>).

Дата проведения испытаний: 15.07.2021 года.

Исходные данные контрольных испытаний:

Образцы №№1-3 - медицинского изделия "Емкость для сбора кала с ложкой-шпателей "ALEXPHARM" 30 ml стерильная", а именно 3 шт. в индивидуальной упаковке, отобраны методом "вслепую" согласно ГОСТ 18321-73 (ДСТУ ISO 2859-1-2001) из транспортной тары, в свою очередь транспортная тара была отобрана методом "вслепую" согласно ГОСТ 18321-73 (ДСТУ ISO 2859-1-2001) на складе готовой продукции "Литопласт-Мед" по адресу: 223034, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, г. Заславль, ул. Путейко, 31-7;

Образцы №№4-6 - медицинского изделия "Емкость для сбора мочи "ALEXPHARM", 125 ml, стерильная", а именно 3 шт. в индивидуальной упаковке, отобраны методом "вслепую" согласно ГОСТ 18321-73 (ДСТУ ISO 2859-1-2001) из транспортной тары, в свою очередь транспортная тара была отобрана методом "вслепую" согласно ГОСТ 18321-73 (ДСТУ ISO 2859-1-2001) на складе готовой продукции "Литопласт-Мед" по адресу: 223034, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, г. Заславль, ул. Путейко, 31-7;

Образцы №№7-9 - медицинского изделия "Емкость для сбора мочи "ALEXPHARM", 60 ml, стерильная", а именно 3 шт. в индивидуальной упаковке, отобраны методом "вслепую" согласно ГОСТ 18321-73 (ДСТУ ISO 2859-1-2001) из транспортной тары, в свою очередь транспортная тара была отобрана методом "вслепую" согласно ГОСТ 18321-73 (ДСТУ ISO 2859-1-2001) на складе готовой продукции "Литопласт-Мед" по адресу: 223034, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, г. Заславль, ул. Путейко, 31-7;

Используемое оборудование и материалы: Линейка измерительная металлическая ГОСТ 427-75 (цена деления 1 мм, предел измерения 0-500 мм, дата выпуска 03.2021, межповерочный интервал 1 год начиная с даты выпуска, номер в гос.реестре 20048-05).

Условия испытаний:

- температура окружающей среды (20 ± 5) °С;
- относительная влажность воздуха (60 ± 15)% при температуре (20 ± 5) °С;
- атмосферное давление ($101,3 \pm 4$) кПа [(760 ± 30) мм рт. ст.];

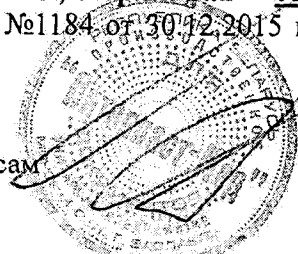
Результаты испытаний:

Отклонение от пропорций изображения знака соответствия, в связи с технологическими особенностями нанесения знака соответствия, для каждого из образцов №№1-9 не превышает 20%.

2 Заключение:

Медицинские изделия "Емкость для сбора кала с ложкой-шпателей "ALEXPHARM" 30 ml стерильная"; "Емкость для сбора мочи "ALEXPHARM", 125 ml, стерильная"; "Емкость для сбора мочи "ALEXPHARM", 60 ml, стерильная" - соответствуют требованиям Постановления Кабинета Министров Украины №1184 от 30.12.2015 года, в т.ч. второму абзацу пункта 4 этого Постановления.

Заместитель директора по коммерческим вопросам



П.Г.Граблевский

**LITOPLAST-MED**

www.litoplast.by www.litomed.by www.lito-plast.by

Производственное унитарное предприятие «Литопласт-Мед»

УНП: 691 148 740 ОКПО: 2982 5862 6000

Производство (юр. адрес): 223034, РБ, Минская обл., Минский р-н, г. Заславль, ул. Путейко, 31-7; тел./факс: +375 17 544-27-76

Офис: 220037, РБ, г. Минск, пер. Козлова 7Г; тел./факс: +375 17 299-05-85, 299-05-84

Р/с: BY97 BPSB 3012100734016 9330000 (BYN) в ОАО «БПС-Сбербанк», БИК: BPSB BY2X

Адрес банка: 220005, РБ, г. Минск, бульвар имени Мулявина, 6

Інструкція із застосування**Ємкостей для діагностики *in vitro* "ALEXPHARM"
(версія 001 від 01.01.2019 р.)****Назва медичного виробу (специфікація):**

| № п/п | Назва | Стерильність | Об'єм, мл |
|-------|--|------------------------|--------------|
| 1. | Ємкість для збору сечі "ALEXPHARM" | стерильна, нестерильна | 60; 125; 250 |
| 2. | Ємкість для збору калу з ложечкою-шпателем "ALEXPHARM" | стерильна, нестерильна | 30 |
| 3. | Ємкість для збору сечі, слини, мокротиння "ALEXPHARM" | стерильна, нестерильна | 30 |

Опис медичного виробу:

Ємкості для діагностики *in vitro* одноразові, нетоксичні, стерильні та нестерильні. Мають індивідуальне та транспортне пакування. Представляють собою контейнери різного об'єму, виготовлені з медичного поліпропілену, з кришкою, що щільно закручується. На прозорій стінці контейнерів є відповідне градування та матова панель для нанесення інформації про пробу та пацієнта. Ємкості для збору калу додатково мають впаяну в кришку ложечку-забірник для зручності забору матеріалу.

Спосіб застосування медичного виробу:

1. Перевірити цілісність індивідуальної упаковки та термін придатності. Не використовувати в разі пошкодження упаковки та закінчення терміну придатності.
2. Вибрати ємкість для діагностики *in vitro* необхідного типу та об'єму. Ретельно вимити руки.
3. Відкрити індивідуальну упаковку із ємкістю та нанести на матову панель контейнера інформацію про пробу та пацієнта.
4. Відкрити кришку ємкості та здійснити забір проби у неї.
5. Щільно закрутити кришку контейнера.
6. Після використання ємкості мають бути утилізовані відповідно до національних вимог.

Галузь застосування медичного виробу:

Ємкості для діагностики *in vitro* застосовуються для забору та транспортування на загальноклінічні дослідження проб сечі, калу, мокротиння, ліквору, слизу, тканин, патоморфологічного матеріалу та інших біологічних матеріалів. Використовуються в медичних закладах, лабораторіях та у побуті.

Умови зберігання медичного виробу:

Зберігати в сухому місці, оберігаючи від прямих сонячних променів, при температурі навколишнього середовища від -50°C до +40°C.

Метод стерилізації медичного виробу:


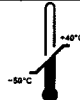






Стерилізація проводиться гама-випромінюванням.

Термін придатності медичного виробу:



Термін придатності вказаний на упаковці (дивись  Використати до).

Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Умовні позначення на маркуванні медичного виробу:

| | | | |
|---|-------------------------------------|---|---|
|  | Знак відповідності |  | Температурне обмеження |
|  | Виробник |  | Дата виготовлення |
|  | Код партії |  | Використати до |
|  | Повторно використовувати заборонено |  | Знак вторинної переробки з кодом матеріалу (поліпропілен) |



| | | | |
|---|--|---|--|
| STERILE R | Стерильність та метод стерилізації випромінюванням | IVD | Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i> |
|  | Захищати від прямого сонячного світла |  | Захищати від вологи |

Виробник:

Виробниче унітарне підприємство "Літопласт-Мед"
223034, Республіка Білорусь, Мінська обл., Мінський р-н,
м. Заславль, вул. Путейко, 31-7

Производственное унитарное предприятие «Литопласт-Мед»
223034, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н,
г. Заславль, ул. Путейко, 31-7

Уповноважений представник виробника:

ТОВ «Алексфарм»
вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль,
Київська область, 08303, Україна
тел: (044) 451-77-24, тел/факс: (04595) 5-40-00
e-mail: office@alexpharm1.com.ua;
www.alexpharm1.com.ua

