



СЕРВ'Є УКРАЇНА SERVIER UKRAINE

Державна служба України
з лікарських засобів
та контролю за наркотиками

Вих. № 508_від 29.07.2021 р.

Стосовно: Технічної помилки в Ідентифікаційному номері органу з оцінки відповідності медичних виробів на вторинній, первинній (туба) упаковках та в інструкції для застосування медичного виробу.

Гель для ректального та зовнішнього застосування ДетраКлін® Гель по 37 г, виробництва:

**ЮМедікал Б.В. (комерційна назва – Трімб Хелскеа), Нідерланди
(YouMedical B.V. (also doing business as Trim Healthcare), The Netherlands).**

ТОВ «Серв'є Україна», яке є Уповноваженим представником виробника ЮМедікал Б.В. (комерційна назва – Трімб Хелскеа), Нідерланди (YouMedical B.V. (also doing business as Trim Healthcare), The Netherlands), висловлює Вам свою повагу та інформує про:

Наявність технічної помилки в Ідентифікаційному номері органу з оцінки відповідності медичного виробу (далі по тексту номер), а саме:

на вторинній, первинній (тубі) упаковках та в Інструкції для застосування медичного виробу замість номера **UA.TR. 118** зазначений не коректний номер **UA.TR. 039**.

Виправлення технічної помилки та інформування споживачів щодо наявності технічної помилки складається з наступного:

- нанесення стікера на вторинну упаковку з інформацією щодо номеру, а саме **UA.TR. 118**;
- вкладення до вторинної упаковки короткого інформаційного повідомлення щодо наявної технічної помилки з наданням коректної інформації;
- в інструкції для застосування медичного виробу та на тубі (первинна упаковка) залишається знак відповідності з номером **UA.TR. 039**, за наявності всередині вторинної упаковки короткого інформаційного повідомлення щодо технічної помилки та наданням коректної інформації.

Дана невідповідність стосується наступних партій:

Назва медичного виробу	Номер партії/серії	Термін придатності
Гель для ректального та зовнішнього застосування ДетраКлін® Гель по 37 г	1070201	04.2024
	1070202	
	1070203	
	1070204	

Додатково повідомляємо, що кожна партія має сертифікат відповідності, який підтверджує, що кожна партія медичного виробу пройшла випробування згідно з процедурою додатку 5 та відповідає вимогам Технічного Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753.





СЕРВ'Є УКРАЇНА SERVIER UKRAINE

Враховуючи, що для імплементації змін на виробництво потрібен період 6 місяців, технічну помилку буде виправлено при плануванні наступного виробництва починаючи з жовтня 2021 року.

Просимо прийняти до уваги, що вищезазначена помилка має виключно технічний характер і жодним чином не впливає на якість, безпеку та ефективність медичного виробу.

Просимо прийняти до уваги дане повідомлення під час проведення заходів з ринкового нагляду вищезазначеного медичного виробу та розмістити дану інформацію на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

У додатку до листа надаємо копію сертифікату відповідності для всіх серій медичного виробу.

Додаток:

1. Копія сертифікату відповідності – 1 арк.

**З повагою,
Начальник відділу з регуляторних питань
та з управління якістю**

Лушпенко Л.Б.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ



ЕКОГІНТОКС



10282
ДСТУ EN ISO/IEC
17065

Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»
"12" липня 2021 р № UA.TR.118.022.21
Дійсний до "31" березня 2024 р.

Партія медичних виробів: Гель для ректального та зовнішнього застосування ДетраКлін® Гель, 37 г (g) в тубі з апплікатором/Gel for rectal and external use DetraClin® Gel, 37 g in tube with applicator; клас потенційного ризику II а; партія згідно інвойсу № 201399.17 від 18.05.2021 р., міжнародної товарно-транспортної накладної (CMR) № 0005084/1 від 20.05.2021, митної декларації по формі МД-2 № UA100400/2021/724771.

Асортимент та кількість: партії №№ 1070201 (1872 упаковки), 1070202 (12960 упаковок), 1070203 (13032 упаковки), 1070204 (8352 упаковки); всього 36216 упаковок.

УКТЗЕД: 3304 99

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (Додаток 5. Порядок проведення перевірки продукції).

Виробник: ЮМедікал Б.В. (комерційна назва – Трімб Хелскеа), Нідерланди / YouMedical B.V. (also trading as Trimble Healthcare), The Netherlands

Юридична адреса: Barbara Strozzi laan 201, 1083HN, Amsterdam, The Netherlands

Адреса виробництва: J.P. Broekhovenstraat 16, 8081 NC Elburg, The Netherlands

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Серв'є Україна», вул. Набережно-Хрещатицька, 41, 04070, м. Київ, Україна, тел.: +38 (044) 490-34-41, ЄДРПОУ: 33643340.

Сертифікат видано
Органом з оцінки
відповідності
«ЕКОГІНТОКС»
Ідентифікаційний
номер призначеного
органу UA.TR.118

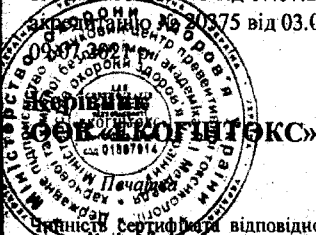
**ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА
Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**
Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.

Атестати акредитації видані:

Національним органом з акредитації України:

№ 10282 від 20.08.2020 р. (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17065).
Свідчення про призначення, видане Міністерством України 25 березня 2021 р.; ідентифікаційний номер, призначеного органу UA.TR.118

Сертифікат відповідності партії медичних виробів видано на підставі протоколу випробувань № 3/28-A-1938-5/1630/1046 від 07.07.2021 р. та 3/28-A-1938/1-21/1630/1046 від 09.07.2021 р. (атестат про відповідність № 020-21 від 03.09.2019 р.), звіту № 020-21 від 09.07.2021 р., рішення № 020-21 від 09.07.2021 р.




підпис

Н.О. Бутильська
ініціали, прізвище

Істинність Сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС», розміщеному на офіційному сайті <http://oov.medved.kiev.ua/> або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий 11-05 або 11-76), E-mail: medici.medved@gmail.com