



54/19А, вул.Автозаводська
м.Київ, Україна, 04114
тел. +38 (044) 503 - 7868
e-mail: info@zdravo.in.ua
www.zdravo.in.ua

Вих № 181 від 18.11.2021 р.

Державна служба України
з лікарських засобів та
контролю за наркотиками

*Щодо безпечного та ефективного
використання медичних виробів*

Відповідно до даних із Реєстру осіб, відповідальних за введення в обіг медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, ТОВ «ЗДРАВО» є особою, відповідальною за введення в обіг (уповноважений представник) медичного виробу **Супозиторії вагінальні Cytovag® (Цитоваг®)** (№ з/п 9113), що відноситься до 1 класу і відповідає вимогам технічного регламенту Додатку 1 (Основні вимоги до медичних виробів) та Додатку 8 (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів) і супроводжується Декларацією про відповідність № 01, версія 2.

ТОВ «ЗДРАВО» повідомляє, що в інструкції із застосування медичного виробу I класу **Супозиторії вагінальні Cytovag® (Цитоваг®)** зазначена інформація стосовно: - дати останнього перегляду інструкції з формулюванням «Дата останнього перегляду тексту:[...]», яке є тотожним вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року № 753 (зі змінами), щодо зазначення дати випуску або дати останнього перегляду інструкції із застосування медичних виробів.

Перелік медичних виробів із зазначенням партій:

№ п/п	Найменування медичного виробу	Партія
1	Супозиторії вагінальні Cytovag® (Цитоваг®)	10388
2	Супозиторії вагінальні Cytovag® (Цитоваг®)	10406
3	Супозиторії вагінальні Cytovag® (Цитоваг®)	10429

Виявлена невідповідність має виключно технічний характер та жодним чином не впливає на якість, безпеку та ефективність медичного виробу **Супозиторії вагінальні Cytovag® (Цитоваг®)**.

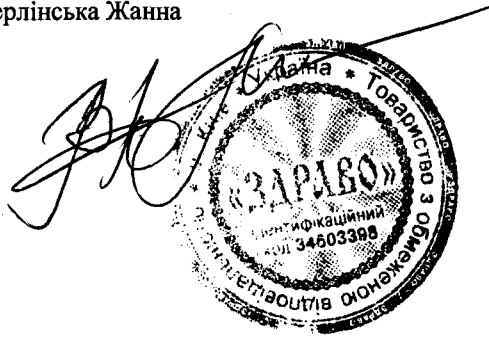
ТОВ «ЗДРАВО» вжило коригувальні заходи щодо виправлення невідповідності та з метою усунення невідповідності формату зазначеної інформації проведена процедура перегляду інструкції й усі наступні партії медичного виробу будуть укомплектовані інструкцією з оновленим формулюванням та датою останнього перегляду відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року № 753 (зі змінами).

Прошу прийняти до уваги цей лист-роз'яснення під час проведення заходів із ринкового нагляду медичного виробу **Супозиторії вагінальні Cytovag® (Цитовар®)** та розмістити вказану інформацію на офіційному веб-сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Додатково додаємо до листа-роз'яснення Декларацію про відповідність № 01, версія 2 від 12.05.2021 р.

Виконавець:
Спеціаліст із сертифікації Берлінська Жанна
z.berlinska@zdravo.com.ua

**З повагою,
Директор**



В. А. ЛОСЬ