

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

**29.12.2021 № UA-21-001**

(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюджувач) Мерц Норт Америка, Інк. / Уповноважений представник виробника в Україні ТОВ «М-ААА»

(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюджувача): 4133 Кортні Стріт, Сьют 10, Франквіль, Вісконсін, 53126, США / адреса Уповноваженого представника виробника в Україні: 03049, м. Київ, вул. Юліуса Фучика, 13, Україна

Код виробника (розповсюджувача) СДРПОУ Уповноваженого представника виробника:  
39975153

(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції: Імплантат ін'єкційний Radiesse® Volume Advantage, 1,5 мл (ml), Каталогний номер 8071M20  
(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Код згідно з ДКПП не застосовується

(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД 3304990000

(за наявності документального підтвердження класифікації товарів

згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва:

**Мерц Норт Америка, Інк.**

4133 Кортні Стріт, Сьют 10, Франквіль, Вісконсін, 53126, США

Код країни-виробника US

(згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2))

Кількість продукції, номер партії ЛОТ: A00014900

(тільки для партії продукції)

**Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції:**

1. Імпортёр – ТОВ «М-ААА», код ЄДРПОУ 39975153
2. Отримувач: кількість 882 шт;

Каліна Ольга Олександрівна ФОП – 4 шт;

ДЕРМАТОЛОГ ТОВ – 4 шт;  
НАЗАРОВА СВІТЛАНА ОЛЕКСІЇВНА ФОП -16 шт;  
МАКАРОВА ОЛЬГА ЮРІЇВНА ФОП - 1 шт;  
ДАСЮК ІРИНА ЙОСИПІВНА ФОП – 2 шт;  
ДЕРМАТОЛОГ ТОВ – 6 шт;  
ФОП ГРИНЧУК ЛАРИСА ІВАНІВНА – 5шт;  
Трунова Анастасія Сергіївна ФОП – 33 шт;  
ГЕЙМАН ІРИНА ВОЛОДИМИРІВНА ФОП – 2 шт;  
ЕКСЕЛЕНС. ТОВ – 1шт;  
ЧАУС ЮЛІАНА ІГОРІВНА ФОП – 33 шт;  
БОРСАЛО ОЛЕКСІЙ ВІКТОРОВИЧ ФОП – 2 шт;  
ЕКСЕЛЕНС. ТОВ – 2шт;  
РИЖКОВА ТЕТЯНА СЕРГІЇВНА ФОП – 10 шт;  
Корбутяк Даріна Олександрівна ФОП – 2 шт;  
Оборотова Ірина Вікторівна ФОП – 16 шт;  
НАВОЛЬСЬКА МАРІЯ АНДРІЇВНА ФОП – 30 шт;  
Римаренко Ольга Віталіївна ФОП – 4 шт;  
ДЕРМАТОЛОГ ТОВ – 3 шт;  
ШАБАНОВА ОКСАНА ЛЕОНІДІВНА ФОП – 4 шт;  
Пархоменко Андрій Григорович ФОП – 1 шт;  
ПП "КИЇВСЬКИЙ МІСЬКИЙ ЦЕНТР ПЛАСТИЧНОЇ МІКРОХІРУРГІЇ І ЕСТЕТИЧНОЇ МЕДИЦИНИ" – 2 шт;  
Фесюн Ганна Сергіївна ФОП – 17 шт;  
ТАНЦІОРА ВІРА ВАСИЛІВНА ФОП – 30 шт;  
Казьмерчук Тетяна Анатоліївна ФОП – 2 шт;  
Казьмерчук Тетяна Анатоліївна ФОП – 1 шт;  
Бслікова Галина Костянтинівна ФОП – 30 шт;  
ГРИЦУК ОЛЬГА АНДРІЇВНА ФОП – 20 шт;  
Фесюн Ганна Сергіївна ФОП – 15 шт;  
Водяник Віталія Олександрівна ФОП – 1 шт;  
ЛІКО-БЬЮТІ ПЛЮС ТОВ – 3 шт;  
Суша Наталія Олександрівна ФОП – 33 шт;  
КАРВАЦЬКА ОЛЬГА ГРИГОРІВНА ФОП – 5 шт;  
Ушаков Євгеній Вячеславович ФОП – 2 шт;  
СПІДЖІ ЦЕНТР ТОВ – 2 шт;  
Флюндра Наталя Дмитрівна ФОП – 13 шт;  
ФЕДОРЕНКО ЛІДІЯ ОЛЕКСАНДРІВНА ФОП – 3 шт;  
Молоканова Елена Вікторівна ФОП -1 шт;  
Жидких Олена Юріївна ФОП – 6 шт;  
БОРСАЛО ОЛЕКСІЙ ВІКТОРОВИЧ ФОП – 1 шт;  
Естева ТОВ – 33 шт;  
ЕКСЕЛЕНС. ТОВ – 3 шт;  
РУДНІК ОЛЕНА АНДРІЇВНА – 40 шт;  
Космачова Єлізавета Андріївна ФОП – 2 шт;  
ПАННА-ДЕВІС ПП ЦМК – 3 шт;  
ЕДЕМ МЕДІКАЛ МЦ ТОВ – 3 шт;

МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР ЛІКАРЯ РИМАРЕНКО ТОВ – 4 шт;  
Харченко Ольга Олексіївна ФОП – 3 шт;  
Ветчинкіна Валерія Валеріївна ФОП – 30 шт;  
Домецька Тетяна Володимирівна ФОП – 20 шт;  
ЕДІТ-БЬЮТІ ТОВ – 4 шт;  
Даховська Вероніка Олегівна ФОП – 33 шт;  
Водяник Віталія Олександрівна ФОП – 10 шт;  
РЕДЬКІН ВАДИМ ВЯЧЕСЛАВОВИЧ ФОП – 6 шт;  
ХАЛДЄЄВА АННА ЄВГЕНІВНА ФОП – 1 шт;  
ПЕТРУК НАТАЛІЯ ВІТАЛІЇВНА ФОП – 1 шт;  
ЛАРАНЖ Медичний Центр ТОВ – 2 шт;  
Масько Ганна Віталіївна ФОП – 3 шт;  
ДЕРМАТОЛОГ ТОВ – 4 шт;  
МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР ЛІКАРЯ РИМАРЕНКО ТОВ – 4 шт;  
Дорофєєв Денис Олександрович ФО – 8 шт;  
Антименюк Олександр Віталійович ФОП – 16 шт;  
ПАЛАМАРЕНКО КСЕНІЯ СЕРГІЇВНА ФО – 2 шт;  
КРИСТАЛ СКІН ТОВ – 3 шт;  
ЄПІФАНОВА ОЛЕНА ГРИГОРІВНА ФОП – 2 шт;  
КУМАНСЬКИЙ ЄВГЕН ОЛЕКСАНДРОВИЧ ФОП – 20 шт;  
МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР ДЕРМАТОЛОГІЇ ТА АЛЕРГОЛОГІЇ ТОВ – 1 шт;  
Кравчук Ірина Валеріївна ФОП – 17 шт;  
Мирошніченко Маргарита Василівна ФОП – 3 шт;  
КАРВАЦЬКА ОЛЬГА ГРИГОРІВНА ФОП – 2 шт;  
МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР ЛІКАРЯ РИМАРЕНКО ТОВ – 4 шт;  
Демкова Оксана Сергіївна ФОП- 9 шт;  
ЕКСЕЛЕНС, ТОВ – 3 шт;  
КИРИЧЕНКО АНАСТАСІЯ П'ЮРІВНА ФОП – 30 шт;  
Фізична особа Птіцина Наталія Володимирівна – 1 шт;  
Курта Крістіна Владиславівна ФО – 2 шт;  
НЕМЕШ ОЛЬГА МИКОЛАЇВНА ФОП – 33 шт;  
Гринчук Лариса Іванівна ФОП – 17 шт;  
Водяник Віталія Олександрівна ФОП – 5 шт;  
Георгієвський Олексій Миколайович ФОП – 3 шт;  
Пархоменко Андрій Григорович ФОП – 4 шт;  
ЛАРАНЖ Медичний Центр ТОВ – 1 шт;  
Гладчук Марія Николаєвна ФО – 1 шт;  
МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР ЛІКАРЯ РИМАРЕНКО ТОВ – 2 шт;  
ПЕТРУК НАТАЛІЯ ВІТАЛІЇВНА ФОП – 4 шт;  
Безкровна Олена Дмитрівна ФОП – 3 шт;  
ЗЕЛЕНЧУК АННА СТАНІСЛАВІВНА ФОП – 4 шт;  
Гринчук Лариса Іванівна ФОП – 16 шт;  
КОНОНЕНКО ЛЮБОВ СЕМЕНІВНА ФОП – 10 шт;  
Жидких Олена Юріївна ФОП – 3 шт;  
Мукоїд Наталія Миколаївна ФОП – 8 шт;  
МАЦАРСЬКА МАРІЯ ВІКТОРІВНА ФОП – 30 шт;

Видай Ганна Олександрівна ФОП – 3 шт;  
КЛІНІКА МЕДИЧНОЇ ЕСТЕТОЛОГІЇ АЙКОН – 2 шт.

Не відповідає вимогам: п. 1 Розділу I Додатку I 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:**

Не потребує будь-яких заходів

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

Не потребує вжиття будь-яких обмежувальних (коригувальних) заходів

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

**Повний опис серйозного ризику:**

04/10/2021 року пацієнту було проведено корекцію супраорбітальної втрати об'єму. Протягом години пацієнтка відчула наростаючий набряк повік. 05/10/2021 набряк розповсюдився на периорбітальну ділянку (в зоні проведення процедури). Через 3 тижні після проведення процедури (дані зазначено не точно), набряк повік все ще залишався. 29/10/2021 лікар приймає рішення місцевого введення дексаметазону. 01/11/2021 загальний набряк тканин зменшився але відзначилось чітке контурування препарату в супрапериорбітальній зоні. 30/11/2021 лікар вирішив провести хірургічне видалення гранульом з подальшим гістологічним дослідженням отриманого матеріалу в ході операції. 03/12/2021 було отримано результати гістологічних досліджень матеріалу в яких було виявлено гідроксианатит кальцію. Результат подій був зареєстрований як той, що завершився у 2021 році (неоднозначно зазначено, що 30.11.2021 та тривалістю до 03.12.2021).

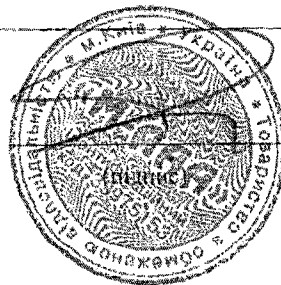
заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів  
(користувачів)

Не потребує будь-яких заходів

інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції

Директор  
ТОВ «М-ААА»

(посада)



Д.В. Рябченко

(ініціали та прізвище посадової особи)

## **Положенцева Аліна Олександрівна**

---

**Від:** Держлікслужба  
**Надіслано:** 18 січня 2022 р. 12:56  
**Кому:** Положенцева Аліна Олександрівна  
**Тема:** FW: Безпечність продукції  
**Вкладення:** Лист.pdf; Повідомлення 29 12 2021.pdf

**Позначка "До виконання":** До виконання  
**Стан позначки:** Позначено

Цілина

**From:** AAA Info <info@aaa.ua>  
**Sent:** Tuesday, January 18, 2022 11:48 AM  
**To:** Держлікслужба <dls@dls.gov.ua>  
**Сс:** Чекалін Володимир Володимирович <Chekalin\_VV@dls.gov.ua>  
**Subject:** Безпечність продукції

Шановні колеги,

Просимо зареєструвати та прийняти в роботу лист про безпечність продукції.

Заздалегідь вдячні.

З повагою,