

від 09 лютого 2022 року

Вих. № 316

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

03115, м. Київ, просп. Перемоги, 120-А

Щодо відкликання медичних виробів

Товариство з обмеженою відповідальністю «Кратія Медтехніка» (ідентифікаційний код юридичної особи: 38670845, місцезнаходження юридичної особи: 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, Україна) як Уповноважений представник виробника **КуперВіжн Мануфактурінг Лімітед (КуперВіжн) / CooperVision Manufacturing Limited (CooperVision)** (місцезнаходження юридичної особи: Сауз Поїнт, Хамбл, Саутгемптон, SO31 4RF, Велика Британія (Хамбл, SO31 4RF, Велика Британія) / South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom (Hamble, SO31 4RF, UK)) на підставі довіреності від 19 червня 2019 року, повідомляє наступне.

Нами, як Уповноваженим представником виробника, отримана інформація від виробника щодо відкликання з ринку медичного виробу «Продукт для догляду за контактними лінзами Хай-Кеа».

Відповідно до вимог ст. 8 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», з метою інформування споживачів та безпечного та ефективного використання зазначених вище медичних виробів, просимо Вас розмістити на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію щодо відкликання медичних виробів.

Інформація наведена у ПОВІДОМЛЕННІ про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції

Додаток:

1. ПОВІДОМЛЕННЯ про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції – на 3 арк.

З повагою,

**Директор
ТОВ «Кратія Медтехніка»**

(посада)



(підпис)

І.Ю. Бурцева

(ініціали та прізвище посадової особи)

NOTIFICATION
about products that do not meet the general requirement for products safety
ПОВІДОМЛЕННЯ

про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції

February 9, 2022 / 9 лютого 2022 р. № REC031

(date and outgoing registration number)

(дата та вихідний реєстраційний номер)

<p>Manufacturer (distributor), full name <i>Виробник (розповсюджувач), повне найменування</i></p>	CooperVision Manufacturing Limited														
<p>Address of the manufacturer (distributor) <i>Адреса виробника (розповсюджувача)</i></p>	South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom														
<p>Manufacturer (distributor) code according to USREOU <i>Код виробника (розповсюджувача) згідно з ЄДРПОУ</i></p>	N/A														
<p>Name of product (full name, type, brand, trademark) <i>Назва продукції (повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))</i></p>	Contact Lens Care product Hy-Care Продукт для догляду за контактними лінзами Хай-Кеа														
<p>Code according to UCGFEA (in the presence of documentary evidence of classification of goods according to UCGFEA for products of foreign production) <i>Код згідно з УКТЗЕД (за наявності документального підтвердження класифікації товарів згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)</i></p>	3307 90 00 00														
<p>Location of manufacturing <i>Місцезнаходження виробництва</i></p>	КуперВіжн Ленс Кеар Лімітед, Юніт 8 Мейс Індастріал Естейт, Мейс Лейн, Ешфорд, Кент, TN24 8EP, Велика Британія CooperVision Lens Care Limited, Unit 8 Mace Industrial Estate, Mace Lane, Ashford, Kent TN24 8EP, UK														
<p>Country of origin code (according to DSTU ISO 3166-1:2009 (code Alpha-2) <i>Код країни-виробника (згідно з ДСТУ ISO 3166-1:2009 (код Альфа-2))</i></p>	826														
<p>Quantity of production, batch number (only for batch of products) <i>Кількість продукції, номер партії (тільки для партії продукції)</i></p>	<p>Affected Products shipped to Ukraine Продукція, якої стосується Повідомлення та яка була імпортована в Україну:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bottles Volume Об'єм флакона</th> <th>Lot Number Номер партії</th> <th>Bottles Quantity Кількість флаконів</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">60ml (мл)</td> <td>160751</td> <td>840</td> </tr> <tr> <td>163041</td> <td>1656</td> </tr> <tr> <td>164292</td> <td>1848</td> </tr> <tr> <td>166522</td> <td>588</td> </tr> <tr> <td>168206</td> <td>252</td> </tr> </tbody> </table>	Bottles Volume Об'єм флакона	Lot Number Номер партії	Bottles Quantity Кількість флаконів	60ml (мл)	160751	840	163041	1656	164292	1848	166522	588	168206	252
Bottles Volume Об'єм флакона	Lot Number Номер партії	Bottles Quantity Кількість флаконів													
60ml (мл)	160751	840													
	163041	1656													
	164292	1848													
	166522	588													
	168206	252													

	<table border="1"> <tbody> <tr> <td></td> <td>169111</td> <td>1080</td> </tr> <tr> <td></td> <td>170514</td> <td>732</td> </tr> <tr> <td></td> <td>171576</td> <td>1632</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">100ml (мл)</td> <td>160008</td> <td>2400</td> </tr> <tr> <td>166691</td> <td>1008</td> </tr> <tr> <td>169160</td> <td>1008</td> </tr> <tr> <td>169975</td> <td>504</td> </tr> <tr> <td rowspan="7">250ml (мл)</td> <td>163245</td> <td>1080</td> </tr> <tr> <td>163580</td> <td>1008</td> </tr> <tr> <td>164919</td> <td>984</td> </tr> <tr> <td>164935</td> <td>2592</td> </tr> <tr> <td>168681</td> <td>1008</td> </tr> <tr> <td>169447</td> <td>696</td> </tr> <tr> <td>170578</td> <td>1008</td> </tr> <tr> <td rowspan="8">360ml (мл)</td> <td>171551</td> <td>1896</td> </tr> <tr> <td>160835</td> <td>960</td> </tr> <tr> <td>163176</td> <td>2880</td> </tr> <tr> <td>163545</td> <td>1392</td> </tr> <tr> <td>164478</td> <td>1104</td> </tr> <tr> <td>165648</td> <td>1992</td> </tr> <tr> <td>166487</td> <td>2088</td> </tr> <tr> <td>169271</td> <td>2208</td> </tr> <tr> <td></td> <td>169813</td> <td>1920</td> </tr> <tr> <td></td> <td>171982</td> <td>3072</td> </tr> </tbody> </table>		169111	1080		170514	732		171576	1632	100ml (мл)	160008	2400	166691	1008	169160	1008	169975	504	250ml (мл)	163245	1080	163580	1008	164919	984	164935	2592	168681	1008	169447	696	170578	1008	360ml (мл)	171551	1896	160835	960	163176	2880	163545	1392	164478	1104	165648	1992	166487	2088	169271	2208		169813	1920		171982	3072
	169111	1080																																																							
	170514	732																																																							
	171576	1632																																																							
100ml (мл)	160008	2400																																																							
	166691	1008																																																							
	169160	1008																																																							
	169975	504																																																							
250ml (мл)	163245	1080																																																							
	163580	1008																																																							
	164919	984																																																							
	164935	2592																																																							
	168681	1008																																																							
	169447	696																																																							
	170578	1008																																																							
360ml (мл)	171551	1896																																																							
	160835	960																																																							
	163176	2880																																																							
	163545	1392																																																							
	164478	1104																																																							
	165648	1992																																																							
	166487	2088																																																							
	169271	2208																																																							
	169813	1920																																																							
	171982	3072																																																							
<p>Information on supply chains of relevant products <i>Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції</i></p>	<p>Limited Liability Company «Grand Retail Company» Товариство з обмеженою відповідальністю «Гранд Рітейл Кампані»</p>																																																								
<p>Does not meet the requirements of (title and relevant provisions of regulations) <i>Не відповідає вимогам (назва та відповідні положення нормативно-правових актів)</i></p>	<p>Does not meet the requirements of items 1,3,4,7 of Annex 1 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013. Our quality testing has determined that the product may not offer appropriate levels of disinfection in some circumstances against high levels of a particular yeast organism.</p> <p>Не відповідає вимогам п. 1, п. 3, п.4, п.7 Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 10 жовтня 2013 року. Наше тестування якості визначило, що продукт може не забезпечувати належного рівня дезінфекції за деяких обставин проти високого рівня певного дріжджового організму.</p>																																																								
<p>Measures taken to ensure product safety <i>Вжиті заходи із забезпечення безпеки продукції</i></p>	<p>Voluntarily recall of the product from the market, although no complaints have been received and there have been no confirmed incidents attributed to inadequate disinfection, we are acting out of an abundance of caution.</p> <p>Добровільне вилучення продукту з ринку, хоча не надходило скарг та не було підтверджених випадків, пов'язаних із недостатньою дезінфекцією, ми діємо з великою обережністю.</p>																																																								

Information on any restrictive (corrective) measures taken in relation to the product <i>Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції</i>	Restrictive measures – voluntarily recall of the product from the market, although no complaints have been received and there have been no confirmed incidents attributed to inadequate disinfection, we are acting out of an abundance of caution. Обмежувальні заходи – добровільне видалення продукту з ринку, хоча скарг не надходило та не було підтверджених інцидентів, пов'язаних із недостатньою дезінфекцією, ми діємо з великою обережністю.
If the product poses a serious risk, the notification shall also state: <i>Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:</i>	low risk низький ризик
– full description of the serious risk <i>повний опис серйозного ризику</i>	—
– other information needed to track the origin of the product and its circulation <i>інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу</i>	—
– measures taken to prevent the risks posed by products to consumers (users) <i>заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів)</i>	—
– other product information that does not meet the general product safety requirement <i>інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпеки продукції</i>	—

Senior RAQA Specialist
Старший спеціаліст
з якості та регуляторних питань
(position)
(посада)



(signature)
(підпис)

Chris Dawson
Кріс Доусон
(initials and surname of the official)
(ініціали та прізвище посадової особи)