

ПОВІДОМЛЕННЯ
про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції

28 січня 2022 р. № 29-01

(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюджувач) - Приватне підприємство «РЕМЕД»

(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюджувача)- Україна, м.Дніпро, вул.Каруни.75

Код виробника (розповсюджувача) - 37363941

(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції - R5205 Бандаж при паховій грижі двосторонній, торговельна марка REMED

(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Код згідно з ДКПП - 32.50.22-39

(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД - 9021

(за наявності документального підтвердження класифікації товарів)

згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва Україна, м.Дніпро, вул.Каруни.75

Код країни-виробника _____

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

Кількість продукції, номер партії- 20210601

(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції - придбання сировини, перевезення, зберігання, використання у виробництві, доставка до клієнтів

Не відповідає вимогам – до абзацу дев'ятого частини першої статті 1 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль не харчової продукції» державний ринковий нагляд-діяльність органів ринкового нагляду з метою забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам, а також забезпечення відсутності загроз суспільним інтересам.

(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції - були вжиті заходи щодо вирішення вищезазначених невідповідностей.

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції - вжиті заходи щодо вжиття особливостей

шляхом вкладення додаткової інструкції до цих моделей.

Держікс служба

03.0



технологічного процесу, що використовується при пакуванні вищевказаних медичних виробів, інформація стосовно дати випуску або останнього перегляду інструкції була зазначена у форматі REF.RML008/UA/310518 Найменування (торгова марка) та місцезнаходження виробника зазначені на етикетці, бо інструкція є зворотною стороною етикетки. Слід зазначити, що дана невідповідність має виключно технічний характер і жодним чином не впливає на властивості медичних виробів, їх якість, ефективність та безпеку для споживача. ПП РЕМЕД гарантує якість, безпечність та ефективність зазначених медичних виробів та зобов'язується виправити технічну помилку при виготовленні наступної продукції з 23.09.2021.

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:
повний опис серйозного ризику _____

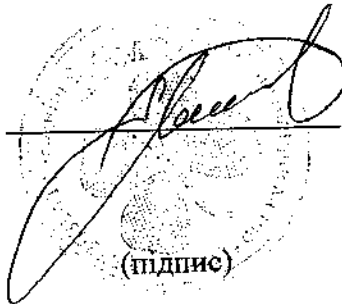
інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу _____

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

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

Директор
ПП "РЕМЕД"

(посада)



(підпис)

О.С. Калівець

(ініціали та прізвище посадової особи)