

ТОВ «АРГОПЛАСТ»

Україна, 04119 м. Київ, вул. Зоологічна, буд. 4-А, офіс 139

Тел.: +38-067-825-43-51 E-mail: argo_plast@ukr.net

№ 21/03-2023/3

від «21» березня 2023 р.

Мендусіну С.С.
До опрацювання
06.04.2023

Листовниця Із.Із.
До опрацювання
06.04.23

Державна служба України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками
03115, м. Київ, пр-т Перемоги, 120-А

Цим листом ТОВ "АРГОПЛАСТ" (код ЄДРПОУ 40101305) - вітчизняний виробник виробів медичного призначення, а саме пластирів медичних, бактерицидних, перцевих, мозольних та інших, повідомляє про наступне:

- під час друку індивідуальних упаковок медичних виробів помилково не була зазначена інформація про дату останнього перегляду інструкції із застосування, яка передбачена п. 47 розділу II Додатка 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ 2 жовтня 2013 р. за № 753.

За результатами внутрішньої перевірки було встановлено, що вказана невідповідність у маркуванні, яку виправлено за допомогою нанесення на індивідуальну упаковку додаткового стікера стосується партій:

№ з/п	Назва медичного виробу	Партія	Дата виготовлення	Використати до
1.	Пластир медичний перцевий перфорований 10 cm × 18 cm «FP Family Plast»	FP202212398	2022-12	2027-12
2.	Пластир медичний мозольний 6 cm × 10 cm № 1 «FP Family Plast»	FP202302649	2023-02	2026-02



001.2



ТОВ «АРГОПЛАСТ»

Україна, 04119 м. Київ, вул. Зоологічна, буд. 4-А, офіс 139

Тел.: +38-067-825-43-51 E-mail: argo_plast@ukr.net

Зазначаємо, що відповідна поліграфічна помилка не впливає на якість та властивості медичних виробів, а також не впливає на їх ефективність та безпеку для споживачів.

Додатково повідомляємо, що виробником вжиті коригувальні заходи про виправлення поліграфічної помилки пакувальних матеріалів, при виготовленні наступних партій інформацію щодо дати останнього перегляду інструкції із застосування буде нанесено на індивідуальну упаковку вищезазначених медичних виробів.

Директор



Пугіна С.О.



Додаток
до Порядку подання повідомлення про продукцію, яка не
відповідає загальній вимозі щодо безпеки продукції,
органам державного ринкового нагляду затвердженого
постановою КМУ 26 грудня 2011 р. за № 1401

Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками

03115, м. Київ, пр-т Перемоги, 120-А

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

21 березня 2023 р. № 21/03-2023/2
(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюдjuвач) Товариство з обмеженою відповідальністю «АРГОПЛАСТ»
(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюдjuвача) вул. Зоологічна, 4-А, офіс 139, м. Київ, Україна, 04119

Код виробника (розповсюдjuвача) 40101305
(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції Пластик медичний перцевий перфорований 10 cm × 18 cm «FP Family Plast»

(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))
Код згідно з ДКПП 21.20.24-20.00
(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД 3005 10 00 00

(за наявності документального підтвердження класифікації товарів)

згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва пр-т Леся Курбаса, 2-Б, м. Київ, Україна, 03148

Код країни-виробника UA

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

Кількість продукції, номер партії 177700 шт., партія FP202212398

(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції торгівельні мережи, аптеки, оптові фармацевтичні компанії

Не відповідає вимогам п. 47 розділу II Додатка I до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ 2 жовтня 2013 р. за № 753

(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції виправлення поліграфічної помилки пакувального матеріалу шляхом нанесенням додаткового стікери з інформацією про дату останнього перегляду інструкції щодо застосування на індивідуальну упаковку медичного виробу

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції посилення вхідного контролю комплектуючих у тому числі поліграфічних пакувальних матеріалів

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику серйозні ризики відсутні

інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу

заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів) виявлена невідповідність є суто технічною, жодним чином не впливає на якість та безпечність медичних виробів та не несе ризиків для споживачів (користувачів)

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

Директор

Пугіна С.О.

(посада)

(підпис)

(ініціали та прізвище посадової особи)



Додаток
до Порядку подання повідомлення про продукцію, яка не
відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції,
органам державного ринкового нагляду затвердженого
постановою КМУ 26 грудня 2011 р. за № 1401

Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками

03115, м. Київ, пр-т Перемоги, 120-А

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

21 березня 2023 р. № 21/03-2023/1
(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюджувач) Товариство з обмеженою відповідальністю «АРГОПЛАСТ»
(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюджувача) вул. Зоологічна, 4-А, офіс 139, м. Київ, Україна, 04119

Код виробника (розповсюджувача) 40101305
(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції Пластир медичний мозольний 6 cm × 10 cm № 1 «FP Family Plast»
(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Код згідно з ДКПП 21.20.24-20.00
(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД 3005 10 00 00
(за наявності документального підтвердження класифікації товарів)

згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва пр-т Леся Курбаса, 2-Б, м. Київ, Україна, 03148

Код країни-виробника UA
(згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2))

Кількість продукції, номер партії 55700 шт., партія FP202302649

(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції торгівельні мережі, аптеки, оптові фармацевтичні компанії

Не відповідає вимогам п. 47 розділу II Додатка I до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ 2 жовтня 2013 р. за № 753

(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції виправлення поліграфічної помилки пакувального матеріалу шляхом нанесенням додаткового стікеру з інформацією про дату останнього перегляду інструкції щодо застосування на індивідуальну упаковку медичного виробу

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції посилення вхідного контролю комплектуючих у тому числі поліграфічних пакувальних матеріалів

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику серйозні ризики відсутні

інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу

заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів) виявлена невідповідність є суто технічною, жодним чином не впливає на якість та безпечність медичних виробів та не несе ризиків для споживачів (користувачів)

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

Директор



Пугіна С.О.

(посада)

(підпис)

(ініціали та прізвище посадової особи)

