

*Товариство з обмеженою відповідальністю*

# **«СТЕНЕКС УКРАЇНА»**

**49064, м. Дніпро, вул. Орловська, буд.1-Б, тел.(0562) 319369  
ЄДРПОУ 37004461**

---

**Вих. №110923-1**

**від 11.09.2023 р.**

**Державній службі України з  
лікарських засобів та контролю  
за наркотиками**

**ТОВ «СТЕНЕКС УКРАЇНА»,** що знаходиться за адресою: **49064, вул. Орловська, буд. 1-Б, м. Дніпро, Дніпропетровська обл., Україна** та є уповноваженим представником виробника **Zhejiang Bangli Medical Products Co., Ltd. No. 118 Yuegi South Road City West New district 321 300 Yongkang City, Zhejiang Province China** на території України, згідно Довіреності від **13.06.2022 року**, висловлює Вам свою повагу та та інформує про наступне:

Відповідно до інформації виробника, під час рутинного огляду зразків медичних виробів **Пластир першої медичної допомоги на тканинній основі Пінна 72 mm (мм) x 19 mm (мм) №100, Пластир першої медичної допомоги на тканинній основі Пінна 76 mm (мм) x 25 mm (мм) №100, Стерильна пластирна пов'язка на нетканній основі ПіннаПед 9 cm (см) x 10 cm (см), Пластир на нетканій основі ПІННАРОЛ 1,25 cm (см) на 5 m (м)** були виявлені формальні невідповідності у маркуванні цих медичних виробів, а саме:

- під час друку індивідуальних упаковок для виробів 1 класу **Пластир першої медичної допомоги на тканинній основі Пінна 72 mm (мм) x 19 mm (мм) №100, Пластир першої медичної допомоги на тканинній основі Пінна 76 mm (мм) x 25 mm (мм) №100** були помилково нанесені номер органу UA.TR.116 під знаком відповідності технічним регламентам та номер нотифікованого органу 0197 під знаком СЕ;
- під час друку упаковок для виробів **Пластир першої медичної допомоги на тканинній основі Пінна 72 mm (мм) x 19 mm (мм) №100, Пластир першої медичної допомоги на тканинній основі Пінна 76 mm (мм) x 25 mm (мм) №100** була допущена помилка в транслітерації назви виробника, а саме: вказано Чжецзян Банглі Медікал Продактс Ко. ЛТД. Правильна транслітерація назви виробника згідно Декларації відповідності №004: Цзеінг Банглі Медікал Продукте Ко., Лтд.;

**Товариство з обмеженою відповідальністю**

**«СТЕНЕКС УКРАЇНА»**

**49064, м. Дніпро, вул. Орловська, буд.1-Б, тел.(0562) 319369  
ЄДРПОУ 37004461**

- під час друку упаковок для виробів **Пластир першої медичної допомоги на тканинній основі Пінна 72 mm (мм) x 19 mm (мм) №100, Пластир першої медичної допомоги на тканинній основі Пінна 76 mm (мм) x 25 mm (мм) №100** була допущена помилка в транслітерації адреси виробника, а саме: вказана транслітерація адреси виробника №118 Юегуй Саус Род, Сіті Вест Нью Дістрікт, 321300 Юнкан Сіті, Чжецзян Провінція, Китай. Правильна транслітерація адреси виробника згідно Декларації відповідності №004: Но.118 Юегі Соутх Род, Сіті Вест Нью Дістрікт, 321300 Юнкан Сіті, Чжецзян Провінція, Китайська Народна Республіка;
- під час друку упаковок для виробів **Стерильна пластирна пов'язка на нетканній основі ПіннаПед 9 cm (см) x 10 cm (см)** була допущена помилка в транслітерації адреси виробника, а саме: вказана транслітерація адреси виробника Но. 118 Юегі Соутх Род, Сіті Вест Нью Дістрікт, 321300 Юнкан Сіті, Чжецзян Провінція, Китайська Народна Республіка. Правильна транслітерація адреси виробника згідно Сертифікату відповідності PR.619-18 та Декларації про відповідність №003: Но. 118 Юегі Соутх Род, Сіті Вест Нью Дістрікт, Юнкан Сіті, 321300 Чжецзян, КНР
- під час друку упаковок для виробів **Пластир першої медичної допомоги на тканинній основі Пінна 72 mm (мм) x 19mm (мм) №100, Пластир першої медичної допомоги на тканинній основі Пінна 76mm (мм) x 25 mm (мм) №100** було помилково додано символ «Звернутися до інструкції»;
- під час друку упаковок для виробів **Пластир на нетканій основі ПІННАРОЛ 1,25 cm(см) на 5 m (м)** було допущено помилки в назві виробу, а саме помилково надруковані слова «білий» та «хірургічний». Назва виробу згідно Декларації відповідності №002: Пластир на нетканій основі ПІННАРОЛ 1,25 cm(см) на 5 m (м).
- під час друку упаковок для виробів **Пластир на нетканій основі ПІННАРОЛ 1,25 cm (см) на 5 m (м)** була допущена пунктуаційна помилка в транслітерації адреси виробника, а саме зазначено зайву кому.

За результатами внутрішньої перевірки було встановлено, що в обіг на території України були введеі наступні серії медичноих виробів із зазначеними невідповідностями:

| Серія    | Назва виробу  | Дата виготовлення | Термін придатності | Кількість |
|----------|---|-------------------|--------------------|-----------|
| 20230425 | Пластир першої медичної допомоги на тканинній основі Пінна 72 mm (мм) x 19 mm (мм) №100 | 04.2023           | 04.2028            | 5040 шт.  |
| 20230425 | Пластир першої медичної   | 02.2023           | 04.2028            | 5040 шт.  |

Товариство з обмеженою відповідальністю

# «СТЕНЕКС УКРАЇНА»

49064, м. Дніпро, вул. Орловська, буд.1-Б, тел.(0562) 319369  
ЄДРПОУ 37004461

|          |  |         |         |            |
|----------|--|---------|---------|------------|
|          | допомоги на тканинній основі<br>Пінна 76 mm (мм) x 25 mm<br>(мм) №100                  |         |         |            |
| 20230425 | Стерильна пластирна пов'язка<br>на нетканній основі ПіннаГед<br>9 cm (см) x 10 cm (см) | 02.2023 | 04.2028 | 30000 шт.  |
| 20201015 | виробів Пластир на нетканій<br>основі ПІННАРОЛ 1,25 cm<br>(см) на 5 m (м)              | 10.2020 | 10.2025 | 150480 шт. |

Слід зазначити, що виявлені формальні невідповідності є суто технічними та жодним чином не впливають на якість та безпечність медичних виробів.

Зобов'язуємось, що при виготовленні наступних серій вищезазначених медичних виробів, технічні помилки будуть виправлені на всіх пакувальних матеріалах.

Додатки:

1. Завірена копія Довіреності від 13.06.2022 р.
2. Завірена копія Довіреності від 09.06.2017 р.

З повагою,

Директор  
ТОВ «СТЕНЕКС УКРАЇНА»



Бруй І.Г