

ТОВ «СІМЕНС МЕДИЦИНА», Бізнес-центр «Горизонт Парк»,
вул. Миколи Грінченка, 4-В, 03038, Київ, Україна

Від: Марченко Сергія Миколайовича
Департамент: HC CEMEA CEE UKR DX

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

код ЄДРПОУ 40517815,

адреса:

Україна, 03115, м. Київ,

проспект Берестейський, 120-А

Телефон: +380 (44) 390-70-00

Факс: +380 (44) 392-00-91

E-mail: serhii.marchenko@siemens-healthineers.com

Внутрішній номер: ВІХ_201_Н

Дата: 04/03/2024



Шановні панове!

Товариство з обмеженою відповідальністю «Сіменс Медицина», місцезнаходження: 03038, Україна, м. Київ, вул. М. Грінченка, 4-В, далі – «Товариство», що є уповноваженим представником на території України виробника ТОВ «Сіменс Хелскеа Діагностік Продактс», Глін Роуні, Лланберіс, Гвінед, ЛЛ55 4ЕЛ, Велика Британія (Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd., Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK), далі – «Виробник», згідно Довіреності від 11.09.2019 року, цим листом висловлює свою повагу та повідомляє про наступне:


Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДКОСВІСС» (УКРАЇНА), що знаходяться за адресою: 79056, Україна, м. Львів, вул. Пластова 2, звернулося до Товариства, як до уповноваженого представника Виробника, з повідомленням щодо виявлення кінцевим користувачем, а саме лабораторією «Смартлаб», м. Одеса, випадку неточних результатів у кількох пацієнтів під час тестування сироваток крові на кількісне визначення антитіл IgG до токсоплазми, за допомогою аналізаторів IMMULITE 2000 XPI та Тесту IMMULITE 2000 **Toxoplasma Quantative IgG для кількісного визначення антитіл IgG до Toxoplasma gondii** (REF: L2KTXP2, SMN: 10381323), номер партії **523**. Контроль якості тесту проводився кожного дня коли відбувалися тестування зразків та результати контролів знаходилися в діапазоні прийнятних значень. Відповідно до отриманої Товариством інформації, шкоди здоров'ю пацієнтів не завдано.

Виробник був повідомлений про ситуацію з неточними результатами тестування. На даний момент Виробником проводиться ретельне дослідження причин такої поведінки вищезазначеного тесту. Про результати розслідування та вжиті заходи Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками буде повідомлено окремим листом.

Представник
ТОВ «СІМЕНС МЕДИЦИНА»



Назаренко С.М.

Представник
ТОВ «СІМЕНС МЕДИЦИНА»


Хандельді Р.О.