

Вих.№ 195 від «06» червня 2024 р.

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

Товариство з обмеженою відповідальністю «Долфі-Україна», місцезнаходження: Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, буд. 24-А, що є ОВІ виробником вимірювачів артеріального тиску механічних з виробничою дільницею (ОІМ): Wuxi Exanovo Medical Instrument Co.,Ltd., C2-LianDong U Gu, Xibei Town, Xishan District, Wuxi 214194 Jiangsu, P.R.China, висловлює свою повагу та інформує про:

друкарську помилку, що безпосередньо розміщена на допоміжному засобі до медичного виробу, а саме:

*на манжеті вимірювача артеріального тиску механічного (модель МС-50 з вбудованим стетоскопом) зазначена інформація щодо розміру манжети 22-32 см (але вірно було зазначити 22-36 см).*

Дана невідповідність стосується лише маркування на манжеті; в той час як дійсний розмір манжети відповідає інформації на споживчому пакуванні та в інструкції з використання (розмір манжети - 22-36 см).

У зв'язку з чим жодних ризиків для споживачів (користувачів) відповідна друкарська помилка не становить та не створює додаткових ризиків, які б могли вплинути на безпечність при використанні такої продукції.

Слід зазначити, що наведена вище ситуація має виключно технічний характер і жодним чином не впливає на якість, ефективність та безпеку для споживача (користувача).

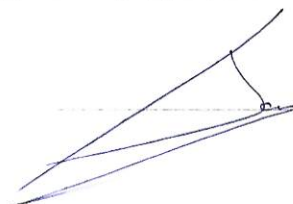
Вказане уточнення стосується наступної продукції:

Найменування медичних виробів	Торгівельна марка	Модель	Номер партії	Кількість, шт.
Вимірювач артеріального тиску механічний	2В	МС-50 з вбудованим стетоскопом	24028	20460
		МС-20 зі стетоскопом	24028	15540

ТОВ "Долфі-Україна" як виробник гарантує якість, безпечність та ефективність зазначених медичних виробів, та зобов'язується усунути зазначену невідповідність у наступних поставках.

З огляду на вищезазначене просимо не застосовувати обмежувальних (коригувальних) заходів при виявленні вказаної невідповідності, прийняти до уваги дане уточнення та розмістити цю інформацію на офіційному сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в «Повідомленнях від виробників або їх уповноважених представників про невідповідність продукції».

З повагою,  
Директор ТОВ «ДОЛФІ-УКРАЇНА»



І.В. Весновський