

м.Київ

Вих. № 308-09029024-Лвід 09.09.2024

Державна служба України з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками  
Відділ державного ринкового нагляду  
за обігом медичних виробів

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фрезеніус Медикал Кер Україна» висловлює Вам свою повагу та повідомляє про наступне. У відповідь на Ваш лист 7647-001.2 006.0 17-24 – 1 від 08.08.2024 надаємо і просимо прийняти в роботу Повідомлення (оновлене 09.09.2024 до Листа ТОВ «Фрезеніус Медикал Кер Україна» від 08.07.2024 № 239-05072024-L) згідно з пунктом Порядку подання повідомлення про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції, органам державного ринкового нагляду, затвердженим Постановою Кабінету Міністрів України від 26.01.2011 № 1401, за формою згідно з додатком, в якому зокрема зазначається номер партії та кількість продукції.

З повагою

Т.в.о.Директора  
ТОВ "ФРЕЗЕНІУС МЕДИКАЛ  
КЕР УКРАЇНА"

09.09.2024 р.  
Паливода Ірина Олександрівна



Виконавець Філіппова К.А  
+380503316961  
+380442316961

**ТОВ «ФРЕЗЕНІУС МЕДИКАЛ КЕР УКРАЇНА»**

Поштова адреса: 02099, Україна, м. Київ, а/с № 53; email: [fresenius@fresenius.com.ua](mailto:fresenius@fresenius.com.ua)  
Тел.: (044) 369 56 02 (03, 04, 05), Факс: (044) 369 56 01; Web: [www.fresenius.com.ua](http://www.fresenius.com.ua)

М2 Держлікслужба

№14047/0/08-24 від 11.09.2024



## ПОВІДОМЛЕННЯ

(оновлене 09.09.2024 згідно Листа 7647-001.2 006.0 17-24 – 1 від 098.08.2024)  
про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції

04.07.2024 № 239-05072024-Р  
(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюджувач) **Fresenius Medical Care AG&Co.KGaA**  
(Товариство з обмеженою відповідальністю «Фрезеніус Медикал Кер Україна»)  
(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюджувача) **Else-Kröner-Str.1, 61352 Bad Homburg, Німеччина**  
(м.Київ, вул. Бориспільська,9)

Код виробника (розповсюджувача) **33737695**  
(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції **stay•safe® Catheter Extension Luer-Lock 25 cm Подовжувач катетера;**  
**stay•safe® Catheter Extension Luer-Lock 32 cm Подовжувач катетера;**  
**stay•safe® Catheter Extension Luer-Lock 40 cm Подовжувач катетера**  
(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Код згідно з УКТЗЕД - **90183900**

(за наявності документального підтвердження класифікації товарів  
згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва **Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St.Wendel  
Plant, Frankfurter Straße, 6-8, 66606, St.Wendel**

Код країни-виробника **276 (Німеччина)**

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

Кількість продукції, номер партії  
**stay•safe® Catheter Extension Luer-Lock 32 cm Подовжувач катетера, шт 23,**  
серія D1ZE031, термін придатності 30.04.2025, країна походження Німеччина

(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції - **діалізні центри**

Не відповідає вимогам **Недіоксиноподібні поліхлоровані біфенілові кислоти (PCBA) можуть  
вимиватися з подовжувача катетера**

(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції  
**FME рекомендує медичним працівникам наступне, поки не стане доступним оновлення  
силіконового матеріалу для подовження катетера:**  
**Використовуйте лише набір для подовження найкоротшої довжини (25 см, 2843241 або F0005375)  
під час лікування пацієнтів з масою тіла менше 40 кг, включаючи немовлят та новонароджених.**

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції -  
проінформовані лікарі, котрі працюють з даною продукцією.

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику - **серйозного ризику не виявлено! виробник надсилає користувачам тільки рекомендації, продукція з ринку не відкликається, скарг на дану продукцію виробник не отримувал; огляд медичної літератури не виявив жодних наслідків для здоров'я, пов'язаних із впливом (РСВА)**

інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу

---

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

**проінформовані лікарі, котрі працюють з даною продукцією.**

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

---

Т.в.о. Директора  
ТОВ «Фрезеніус Медикал Кер Україна»

Паливода І.О.

(посада)



(підпис)

(ініціали та прізвище посадової особи)