

вих. № 09/01 від «27» вересня 2024 року
щодо виявлених невідповідностей

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
Україна, 03115, місто Київ, проспект
Берестейський, будинок 120-А

Товариство з обмеженою відповідальністю "МЕДИКО ГЛОБАЛ", що розташоване за адресою: офіс 319, корпус 1, будинок 2, вул. Паніахи, м. Дніпро, 49000, Україна, є уповноваженим представником виробника Quanzhou Tianjiao Lady And Baby's Hygiene Supply Co., Ltd./ Цюаньчжоу Тіанджіао Леді Енд Бейбіс Гігієн Саплай Ко., Лтд., що розташоване за адресою Shuangyang Overseas Chinese Economic-Develop Area, Luojiang, Quanzhou, Fujian, P.R China / Шуаньянь Оверсіс Чайніз Економік-Дівелоп Еріа, Лоуджан, Цюаньчжоу, Фуцзянь, КНР на території України, про що видано відповідну довіреність від 01.04.2024 року, інформує про наступне:

Виробником та Уповноваженим представником було погоджено, що виготовлення медичних виробів: Підгузники-трусики для дорослих **TINI NORMA** повинно бути здійснено у відповідності до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753, з нанесенням маркування відповідно ДСТУ EN ISO 15223-1:2018. При виготовленні первинної партії медичних виробів:

Підгузники-трусики для дорослих TINI NORMA, розмір L, кількість 10 шт/уп – партія: **TJCH36A20F**
Підгузники-трусики для дорослих TINI NORMA, розмір XL, кількість 10 шт/уп – партія: **TJCH36A20F**
Підгузники-трусики для дорослих TINI NORMA, розмір M, кількість 30 шт/уп – партія: **TJCA16R13B**
Підгузники-трусики для дорослих TINI NORMA, розмір M, кількість 10 шт/уп – партія: **TJCA16R13B**
Підгузники-трусики для дорослих TINI NORMA, розмір L, кількість 30 шт/уп – партія: **TJCA27R30B**

Виробник відійшов від зазначених погоджень, стосовно маркування дати виготовлення товару, всупереч погоджених даних зазначив спочатку дату та місяць, а тільки потім рік виготовлення.

Даним листом, доводимо до відома, що помилку було виправлено, а саме: біля дати виготовлення товару, зазначеної Виробником на упаковці, було промарковано дату виготовлення, відповідно до ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 у коректному порядку, а саме: рік, потім місяць виготовлення товару.

Просимо прийняти до уваги, що вищезазначена невідповідність має виключно технічний характер і жодним чином не несе ризиків та не призводить до негативних наслідків, що можуть вплинути на здоров'я або життя споживача (користувача) та жодним чином не впливають на якість та безпечність медичного виробу.

Товариство з обмеженою відповідальністю "МЕДИКО ГЛОБАЛ" гарантує, що при виробництві наступних партій вищезазначеного медичного виробу дане позначення буде відповідати Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753 та ДСТУ EN ISO 15223-1:2018.

З повагою,
ДИРЕКТОР ТОВ "МЕДИКО ГЛОБАЛ"



О.В. Яцунський

М2 Держлікслужба

№15062/0/08-24 від 02.10.2024

001.1

