



ТОВАРИСТВО з ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ДІМ»

Від 18 жовтня 2024 № 01/18/10

**Державна служба України з
лікарських засобів та контролю
за наркотиками**

Щодо виявлених невідповідностей

Уповноважений представник в Україні ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ДІМ" виробника Ресорба Медікал ГмбХ, Ам Флачмоор 16, 90475, Нюрнберг, Німеччина, висловлює свою повагу та інформує щодо медичних виробів, при розповсюдженні яких були виявлені невідповідності щодо маркування:

1. NYLON матеріали шовні хірургічні синтетичні стерильні, що не розсмоктуються, з поліаміду 6-6/6, екструдованого з сополімеру з поліаміду 6 і поліаміду 6/6, монофіламентні, чорні, одноразового застосування, розмірами USP 5-0, з атравматичною зворотньо-ріжучою голкою (DS), окружністю голки 3/8, розмірами 18 mm (мм), довжиною нитки 75 cm (см), кількість ниток 1 шт. (Хірургічний стерильний синтетичний шовний матеріал, що не розсмоктується, NYLON, розмір USP 5-0, довжина 75 см, чорний, кількість ниток - 1, з атравматичною голкою DS 18), LOT R00090866, REF 51444, виробництва Ресорба Медікал ГмбХ, Ам Флачмоор 16, 90475, Нюрнберг, Німеччина;

2. NYLON матеріали шовні хірургічні синтетичні стерильні, що не розсмоктуються, з поліаміду 6-6/6, екструдованого з сополімеру з поліаміду 6 і поліаміду 6/6, монофіламентні, чорні, одноразового застосування, розмірами USP 4-0, з атравматичною зворотньо-ріжучою голкою (DS), окружністю голки 3/8, розмірами 18 mm (мм), довжиною нитки 75 cm (см), кількість ниток 1 шт. (Хірургічний стерильний синтетичний шовний матеріал, що не розсмоктується, NYLON, розмір USP 4-0, довжина 75 см, чорний, кількість ниток - 1, з атравматичною голкою DS 18), LOT R00109930, REF 51445, виробництва Ресорба Медікал ГмбХ, Ам Флачмоор 16, 90475, Нюрнберг, Німеччина;

3. RESOPREN® матеріали шовні хірургічні синтетичні стерильні, що не розсмоктуються, з полівінілідендіфлюориду, монофіламентні, сині, одноразового застосування, розмірами USP 6-0, з атравматичною зворотньо-ріжучою голкою, загострення типу преміум (DSM), окружністю голки 3/8, розмірами 13 mm (мм), довжиною нитки 45 cm (см), кількість ниток 1 шт. (RESOPREN® non-absorbable surgical suture blue, 6-0, 0.7 metric, 45 cm, DSM 13 PREMIUM 3/8 premium reverse cutting 13 mm), LOT R00058879, REF 771526, виробництва Ресорба Медікал ГмбХ, Ам Флачмоор 16, 90475, Нюрнберг, Німеччина (Resorba Medical GmbH за адресою Am Flachmoor 16, 90475, Nürnberg, Germany).

Невідповідності щодо маркування жодним чином не впливають на безпеку, ефективність та властивості зазначених медичних виробів європейського виробника.

З метою безпечного застосування зазначених медичних виробів, приведенням у відповідність продукції встановленим вимогам та запобігання розповсюдження зазначених медичних виробів, що не відповідають встановленим вимогам, нами було проведено комплексну перевірку на шляхах розповсюдження медичних виробів та вжито відповідних корегувальних заходів.

Вжиті заходи направлені на забезпечення безпеки пацієнтів та медичних працівників при користуванні медичними виробами.

ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ДІМ»

Україна, 01104, м. Київ, бульвар Миколи Міхновського, буд. 38

ЄДРПОУ 36113325 ПІН 361133218073 Свідоцтво ПДВ № 100239781

E-mail umdkiev@ukr.net, тел.+380445921221



ТОВАРИСТВО з ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ДІМ»

Інформуємо, що зазначені вище заходи направлені на перевірку та підтвердження постачання медичних виробів із відповідним пакуванням і маркуванням перед введенням їх в обіг, яка вкладається та наноситься на упаковці для продажу, а саме:

- вкладена інструкція із застосування в упаковку медичного виробу;
- інформація, що надається користувачеві або споживачеві, викладена відповідно до вимог Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»;
- інформація, що надається користувачеві або споживачеві, необхідна для безпечного та правильного застосування медичних виробів з урахуванням рівня підготовки та кваліфікації споживачів і користувачів, а також для ідентифікації виробника;
- інформація, необхідна для безпечного застосування медичного виробу, розміщується на вкладці, яка додається до медичного виробу;
- маркування знаком відповідності технічним регламентам нанесено виробником на вкладку медичного виробу, що додається, а також на інструкцію із застосування медичного виробу, тому що інструкція є обов'язковою.

Кожний медичний виріб супроводжується інформацією, необхідною для його безпечного та правильного застосування з урахуванням рівня підготовки та кваліфікації споживачів і користувачів, а також для ідентифікації виробника.

Зазначена інформація включає в себе інформацію на етикетці та інструкцію із застосування у відповідності до вимог, встановлених пунктами 42, 44, 47 розділу II додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Медичні вироби супроводжуються Деклараціями про відповідність № RM-UKR-002, редакція 4 від 06.03.2024 року, дійсна до 05.03.2029 року та № RM-UKR-005, редакція 4 від 06.03.2024 року, дійсна до 05.03.2029 року, складених та підписаних виробником Ресорба Медікал ГмбХ, Ам Флачмоор 16, 90475, Нюрнберг, Німеччина.

Просимо прийняти зазначену інформацію до уваги та інформувати споживачів (користувачів) про усунену невідповідність.

Гарантуємо в подальшому здійснення контролю за відповідністю продукції встановленим нормам та стандартам.

Додатки:

- копія доручення від виробника,
- зразки маркування медичних виробів.

З повагою,

Директор

ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ДІМ»

Виконавець: Мезурнішвілі Г.О.



Георгій МЕЗУРНІШВІЛІ

ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ДІМ»

Україна, 01104, м. Київ, бульвар Миколи Міхновського, буд. 38
ЄДРПОУ 36113325 ІПН 361133218073 Свідоцтво ПДВ № 100239781
E-mail umdkiev@ukr.net, тел.+380445921221



ТОВАРИСТВО з ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ДІМ»

NYLON матеріали шовні хірургічні синтетичні стерильні, що не розсмоктуються, з поліаміду 6-6/6, екструдованого з сополімеру з поліаміду 6 і поліаміду 6/6, монофіламентні, чорні, одноразового застосування, розмірами USP 5-0, з атравматичною зворотно-ріжучою голкою (DS), окружністю голки 3/8, розмірами 18 mm (мм), довжиною нитки 75 cm (см), кількість ниток 1 шт



UA.TR.099

Виробник:

Resorba Medical GmbH, Am Flachmoor 16,
90475, Nürnberg, Germany (Ресорба Медікал
ГмбХ, Ам Флачмоор 16, 90475, Нюрнберг,
Німеччина), Тел.: +49 (0) 9128 / 91 15 0
E-mail: infomail@resorba.com
Виготовлено в Німеччині

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ДІМ», вул. 8 березня,
будинок 3А, офіс 4, місто Кролевець, Конотопський
район, 41300, Сумська область, Україна
Тел./факс +38(044)592-12-21, +38(094) 892-12-21
E-mail: umdkiev@ukr.net

REF 51444

STERILE EO

Партія (LOT) номер - дивись на пакуванні виробу.

Стерильно. Стерилізовано
з використанням етиленоксиду



2. Зразок маркування, який розміщується на вкладці, яка додається до медичного виробу REF 51445:

NYLON матеріали шовні хірургічні синтетичні стерильні, що не розсмоктуються, з поліаміду 6-6/6, екструдованого з сополімеру з поліаміду 6 і поліаміду 6/6, монофіламентні, чорні, одноразового застосування, розмірами USP 4-0, з атравматичною зворотно-ріжучою голкою (DS), окружністю голки 3/8, розмірами 18 mm (мм), довжиною нитки 75 cm (см), кількість ниток 1 шт



UA.TR.099

Виробник:

Resorba Medical GmbH, Am Flachmoor 16,
90475, Nürnberg, Germany (Ресорба Медікал
ГмбХ, Ам Флачмоор 16, 90475, Нюрнберг,
Німеччина), Тел.: +49 (0) 9128 / 91 15 0
E-mail: infomail@resorba.com
Виготовлено в Німеччині

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ДІМ», вул. 8 березня,
будинок 3А, офіс 4, місто Кролевець, Конотопський
район, 41300, Сумська область, Україна
Тел./факс +38(044)592-12-21, +38(094) 892-12-21
E-mail: umdkiev@ukr.net

REF 51445

STERILE EO

Партія (LOT) номер - дивись на пакуванні виробу.

Стерильно. Стерилізовано
з використанням етиленоксиду



3. Зразок маркування, який розміщується на вкладці, яка додається до медичного виробу REF 771526:

RESOPREN® матеріали шовні хірургічні синтетичні стерильні, що не розсмоктуються, з полівінілідендифлюориду, монофіламентні, сині, одноразового застосування, розмірами USP 6-0, з атравматичною зворотно-ріжучою голкою, загострення типу преміум (DSM), окружністю голки 3/8, розмірами 13 mm (мм), довжиною нитки 45 cm (см), кількість ниток 1 шт.



UA.TR.099

Виробник:

Resorba Medical GmbH, Am Flachmoor 16,
90475, Nürnberg, Germany (Ресорба Медікал
ГмбХ, Ам Флачмоор 16, 90475, Нюрнберг,
Німеччина), Тел.: +49 (0) 9128 / 91 15 0
E-mail: infomail@resorba.com
Виготовлено в Німеччині

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ДІМ», вул. 8 березня,
будинок 3А, офіс 4, місто Кролевець, Конотопський
район, 41300, Сумська область, Україна
Тел./факс +38(044)592-12-21, +38(094) 892-12-21
E-mail: umdkiev@ukr.net

REF 771526

STERILE EO

Партія (LOT) номер - дивись на пакуванні виробу.

Стерильно. Стерилізовано
з використанням етиленоксиду



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Директор _____ Мезурнішвілі Г.О.



ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ДІМ»
Україна, 01104, м. Київ, бульвар Миколи Міхновського, буд. 38
ЄДРПОУ 36113325 ІПН 361133218073 Свідоцтво ПДВ № 100239781
E-mail umdkiev@ukr.net, тел.+380445921221