

Вих.№ 309 від «11» жовтня 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 OBL виробником таких груп виробів:

1. тестів для ранньої діагностики вагітності:
2. тестів для діагностики періоду овуляції:

а саме:

Тест-смужка для діагностики вагітності по сечі, (економ)
Urine Pregnancy Rapid Test Strip, (econom)

Тест-смужка для діагностики вагітності по сечі
Urine Pregnancy Rapid Test Strip

Тест-смужка для діагностики вагітності по сечі, НТ
Urine Pregnancy Rapid Test Strip, НТ

Тест-смужка для діагностики вагітності по сечі, НТ (2шт)
Urine Pregnancy Rapid Test Strip, НТ (2pcs)

Струменевий тест для діагностики вагітності по сечі
Urine Pregnancy Rapid Test Midstream

Струменевий тест для діагностики вагітності по сечі, НТ
Urine Pregnancy Rapid Test Midstream, НТ

Тест-смужка для діагностики періоду овуляції по сечі
Urine Ovulation Rapid Test Strip

Струменевий тест для діагностики періоду овуляції по сечі
Urine Ovulation Rapid Test Midstream

Струменевий тест для діагностики періоду овуляції по сечі, (2 шт.)
Urine Ovulation Rapid Test Midstream, (2pcs)

Тест-смужка для діагностики періоду овуляції по сечі №5+1
упаковка містить:

Тест-смужки для діагностики періоду овуляції по сечі, (5 шт.)

Тест-смужка для діагностики вагітності по сечі, НТ (1 шт.)

з виробничою дільницею (OEM): *Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd., 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street Anji, Huzhou 313300 Zhejiang, China*, висловлює свою повагу та інформує про:

часткове використання застарілого зразку споживчого пакування, яке використовувалося на час дії сертифікату UA.101.IVD.4.0751-20.00 терміном дії до 26.05.2024 та Декларації про відповідність № 28, дійсною до 26.05.2024, після проходження оцінки відповідності даної продукції, де виробником зазначалася виробнича дільниця *Zhejiang Orient Gene Biotech Co.*, а ТОВ «Долфі-Україна» - у якості уповноваженого представника, а саме на партіях RM2201011 – RM2412319 у кількості 10000 шт.

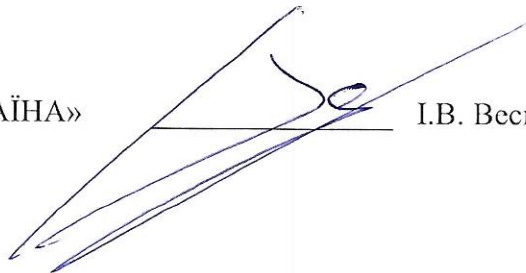
З моменту отримання сертифікату відповідності № PP.471-22 від 29.11.2022 ТОВ «Долфі-Україна» вважається OBL виробником даних медичних виробів, а *Zhejiang Orient Gene Biotech Co.* – виробничою дільницею.

Слід зазначити, що наведена вище ситуація має виключно технічний характер і жодним чином не впливає на якість та ефективність медичного виробу. У зв'язку з чим жодних ризиків для споживачів (користувачів) дана невідповідність не становить та не створює додаткових ризиків, які б могли вплинути на безпечність при використанні такої продукції.

ТОВ "Долфі-Україна" як виробник гарантує якість, безпечність та ефективність зазначених медичних виробів.

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»



I.V. Весновський