

Вих.№ 365 від «26» грудня 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 з виробничими ділянками:

- Promised Hangzhou Meditech Co., Ltd., No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, P.R. China
- Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

таких груп виробів:

- Стерильні одноразові ланцети, TD-5084, GAMMA
- Стерильні одноразові ланцети, TD-5084, 2В,

розміри 28G та 30G у пакуванні по 50 шт, 100 шт та 200 шт,

висловлює свою повагу та інформує про:

у зв'язку з особливостями технологічного процесу нанесення змінної інформації, а саме партії, дати виробництва та строку придатності, на пакуванні відбулось зміщення по відношенню до відповідних символів.

Дана ситуація стосується наступних партій:

Найменування виробу	Партія	Кількість, уп
Стерильні одноразові ланцети, TD-5084, 2В, 100 шт в упаковці	20240330	20000
Стерильні одноразові ланцети, TD-5084, GAMMA, 200 шт в упаковці	514042	4000
Стерильні одноразові ланцети, TD-5084, GAMMA, 50 шт в упаковці	514042	12000

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»

І.В. Весновський

