

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НВК «ФАРМАСКО»

вул. Д. Луценка, 10, м. Київ, 03193, Україна; тел. (099) 160-30-05

вих. № 74

від 02.12.2025 р.

Державна служба України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками
просп. Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115

Щодо безпечного та ефективного
використання медичних виробів

Даним листом ТОВ «НВК «Фармаско» (код ЄДРПОУ: 42579962, юридична адреса: вул. Д. Луценка, 10, м. Київ, 03193, Україна; адреса для листування: вул. Шолуденка, 15 Г, м. Вишгород, 07302, Україна), як виробник швидких тестів для діагностики in vitro, повідомляє наступне.

Нами, як виробником, 01 грудня 2025 р. отримана інформація від замовника щодо неналежного маркування пластикової тест-касети деяких медичних виробів «Швидкий тест для виявлення антигенів коронавірусу СІТО TEST® COVID-19 Ag», виріб для самоконтролю, каталожний номер FACOVCS11, серія COVN24120013, термін придатності до 23.12.2026 р.

У ході перевірки встановлено, що на пластиковому корпусі тест-касети **деяких виробів** помилково нанесено маркування «СІТО TEST® Грп А+В» замість належного маркування «СІТО TEST® COVID-19 Ag», що не відповідає призначенню виробу та його інструкції із застосування. Невідповідність стосується лише ідентифікаційного маркування корпусу, тоді як функціональна частина тест-касети повністю відповідає виробу СІТО TEST® COVID-19 Ag.

Дана продукція не становить серйозного ризику життю чи здоров'ю людей, оскільки тест є допоміжним методом діагностики, не використовується для встановлення остаточного клінічного діагнозу та не застосовується для призначення невідкладного лікування. Виявлена невідповідність може призвести до помилки при відборі виробу користувачем, однак не впливає на аналітичні характеристики тесту (чутливість, специфічність), які залишаються відповідними затвердженій документації.

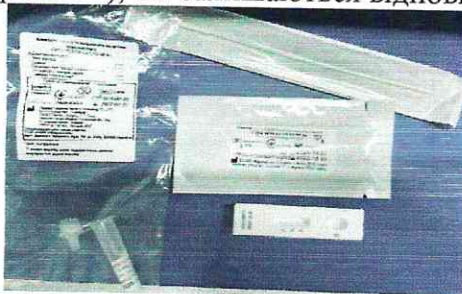


ФОТО ВИРОБУ з неналежним маркуванням

Відповідно до вимог ст.8 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», з метою інформування споживачів та безпечного й ефективного використання зазначеного вище медичного виробу, звертаємось з проханням розмістити на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію про вилучення з ринку зазначеного медичного виробу.

Детальна інформація наведена у Повідомленні про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції від 02.12.2025 р.

Генеральний директор
ТОВ «НВК «Фармаско»



UB Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
Олександр ШСНІЯК

арк.1

