

Вих: 120/05 від 19 травня 2026 року

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за наркотиками
просп. Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115
ТОВ «ТЕРМОМЕД»
Код ЄДРПОУ: 45534945
04219, м. Київ,
просп. Володимира Івасюка 2-Г, корпус 1

**Повідомлення про невідповідність маркування медичного виробу вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ
№ 753 від 02.10.2013**

Цим листом ТОВ «ТЕРМОМЕД», як уповноважений представник виробника в Україні, повідомляє про виявлену технічну помилку (невідповідність) у маркуванні медичного виробу: **Термометр медичний скляний безртутний «ВОЛЕС» 6000-А**, виробництва Ningbo Hi-life Medical Technology Co., Ltd (Китай) **номер партії / серії: 202602**, в кількості 36 000 шт, дата виробництва: 2026-02 та **номер партії / серії: 260318M01**, в кількості 36 000 шт, дата виробництва: 2026-03.

Суть помилки (невідповідності): під час виробничого процесу на первинному пакуванні вищезазначених партій продукції відбулася технічна помилка в маркуванні, а саме: на шкалу термометра нанесли невіру назву медичного виробу «Термометр медичний максимальний скляний «ВОЛЕС», але при цьому назва виробу в декларації та сертифікаті відповідності Технічному регламенту, на пакуванні та інструкції (що додається до кожного пакування) відповідає назві в декларації, а саме **Термометр медичний скляний безртутний «ВОЛЕС» 6000-А**.

ТОВ «ТЕРМОМЕД» гарантує, що зазначена помилка в маркуванні є виключно технічною (поліграфічною), не впливає на функціональні характеристики, якість, ефективність та безпечність самого медичного виробу. Не вводить споживача в оману критичним чином (коробка, інструкція та сертифікати містять правильну назву). Продукція повністю відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Для усунення невідповідності та недопущення ризиків для споживачів компанією вжито такі заходи:

1. Розповсюджувачам та медичним закладам направлено інформаційні листи-роз'яснення щодо технічного характеру помилки.
2. Проведена роз'яснювальна робота з виробником по вилученню невірного маркування для наступних партій.
3. Нанесений стікера на пластиковий тубус

Додатки до листа:

1. Копія Декларації про відповідність медичного виробу на 1 арк.
2. Копія сертифікату про відповідність № UA.TR.098.0570-26 від 22.01.2026 р. дійсний до 21.01.2031 р.
3. Копія доручення виробника від 10 листопада 2025 року дійсне до 09 листопада 2030 року.
4. Фотографії пакування з помилковим маркуванням та зразок виправленого (коректного) маркування на 2 арк.

Директор ТОВ «ТЕРМОМЕД»



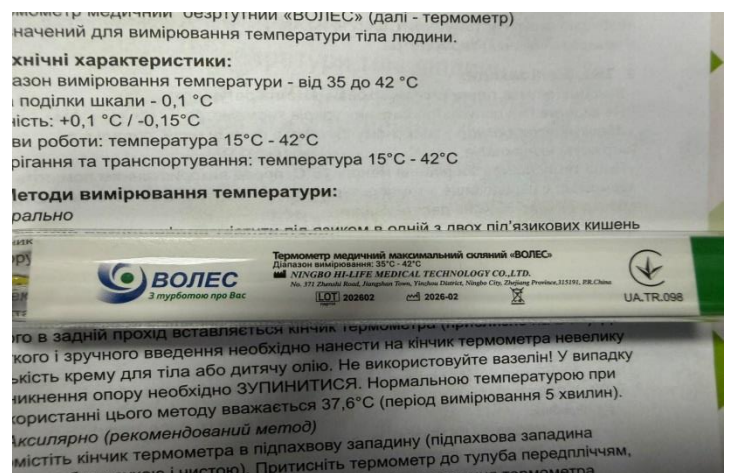
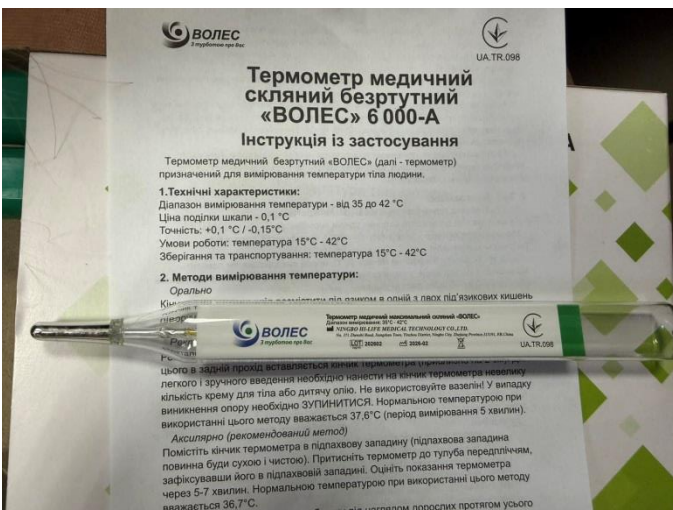
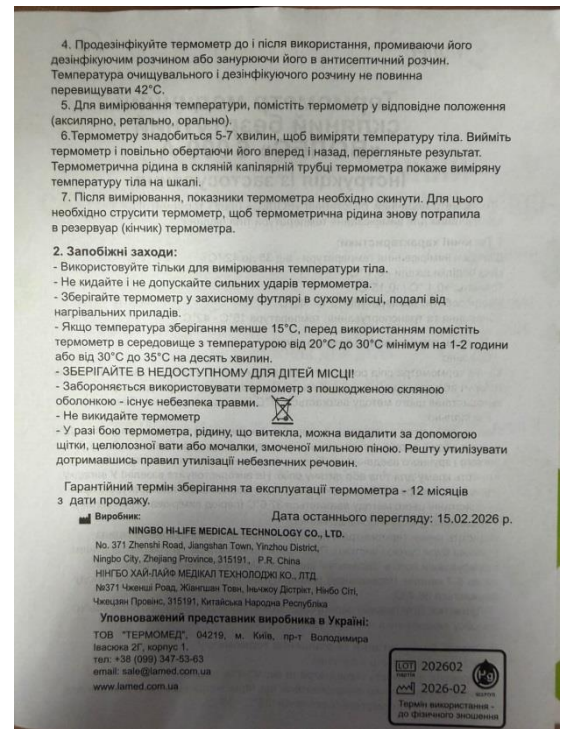
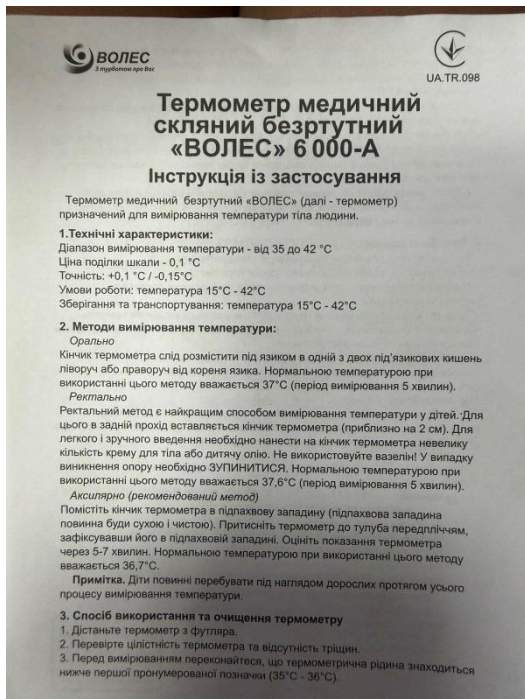
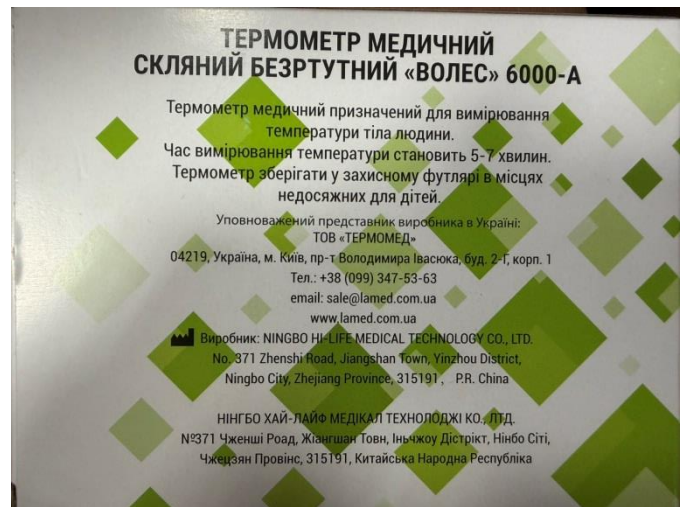
УВ А.В. Русенко
Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№9411/08-26 від 20.05.2026

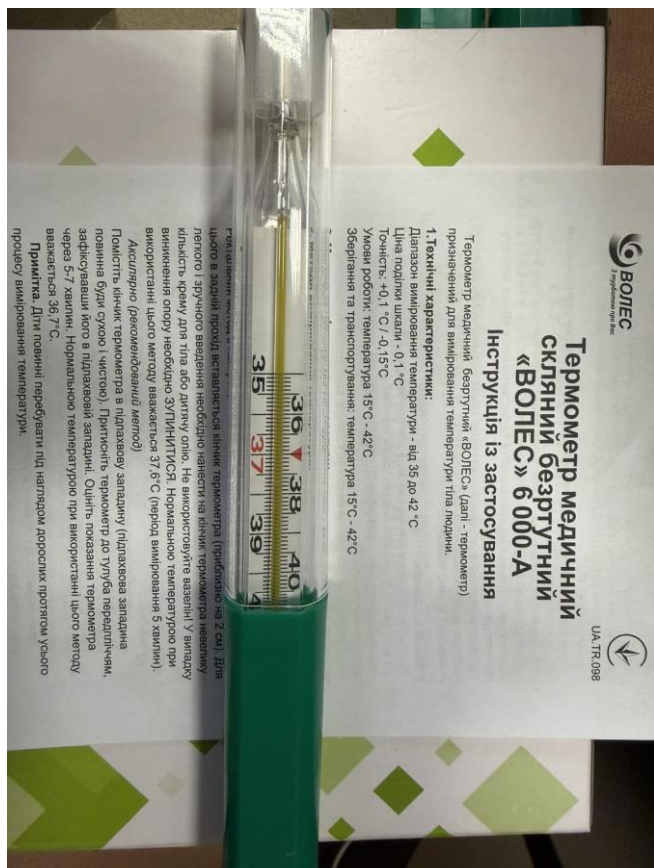
арк.1



Додатки:

Фотографії пакування з помилковим маркуванням





Зразок виправленого (коректного) маркування



9. 6#常规单刻度 15mm 绿色色块

2026. 05. 12---20:40修改, 请宁波海立方, 潘宁鄞, 确认回复!

