



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

17.02.2017 № 014 - 395 / 12
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2142638

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «АКОНИТ», поставщика медицинского изделия «Иглы инъекционные для анестезии: спинальная, эпидуральная, Сельдингера», производства «СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.», Индия, регистрационное удостоверение от 23.08.2012 ФСЗ 2012/12753, срок действия не ограничен, принято решение о добровольном отзыве и замене лота медицинского изделия № 132689 (см. Приложение).

Причина отзыва: Вероятная причина возникновения дефекта – попадание влаги во время транспортировки товара или хранения.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «АКОНИТ» (196084, Санкт-Петербург, ул. Емельянова, д. 10, тел./факс +7(812) 244-76-15, 325-30-65, e.mail: akonit@akonit.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



АКОНИТ

Приложение к письму Росздравнадзора
014-395/17 от 17.02.2017
Общество с ограниченной ответственностью «АКОНИТ» 20

196084, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Емельянова, дом 10
Тел/факс: (812) 244-76-15, 325-30-65. E-mail: akonit@akonit.ru

Всем заинтересованным лицам

от 12.05.2016

ООО «АКОНИТ» сообщает об отзыве некачественной продукции: «Игла для спинальной анестезии тип Квинке G18/90, производитель SURU International PVT LTD Индия» № лота 132689

и замене на «Игла для спинальной анестезии тип Квинке G18/90, производитель SURU International PVT LTD Индия» другого лота или возврате денежных средств.

С уважением,
Управляющий
ООО «АКОНИТ»



/Ботвиник П.В./

А. Л. ВЕРНА
УПРАВЛЯЮЩИЙ
ООО «АКОНИТ»
БОТВИНИК П.В.

