



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.09.2017 № О/ч - 2195/17
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ЗАО НПО «ГАРАНТ», уполномоченного представителя производителя, сообщает о проведении коррекционных мероприятий в отношении медицинского изделия «Игла апирогенная 21G×1½ 0,8×40», LOT 130201, производства «СФМ Хоспиталь Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01139 от 17.03.2008, срок действия не ограничен, далее – Медицинское изделие (см. Приложение).

Причина отзыва: типографическая ошибка в маркировке Медицинского изделия на упаковках (индивидуальной и групповой).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО НПО «ГАРАНТ» по тел. 8 (495)-789-38-01(-02), 745-05-56, эл. почте garant@garant1.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



www.garant1.ru e-mail: garant@garant1.ru

Carestream



RETINA

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТЕР в РФ:
SFM Hospital Products GmbH (Германия)
Carestream Health (США)

Наш адрес: ЗАО НПО «ГАРАНТ» ,

129337 г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1, а/я 23 , т.ф. +7(495) 789-38-01(-02) , 745-05-56

Часы работы: с 08 до 18 без обеда

Исх. № P021-2017 от 23.06.2017 г.

Субъектам обращения медицинских изделий
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)



Информационное письмо о проведении
коррекционных мероприятий

В ответ на запрос исх. №10-21859/17 от 27.04.2017 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности документов на медицинское изделие»:

Игла апиrogenная 21Gx1 1/2 0,8x40», LOT 130201, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01139 от 17.03.2008г., срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщаем о выявлении типографической ошибки на упаковках (как на индивидуальных, так и на групповых) наименование медицинского изделия не соответствовало наименованию в КРД к РУ № ФСЗ 2008/01139 от 17.03.2008г. Так же, были обнаружены: некорректная дата срока годности и отсутствие условий хранения.

ЗАО НПО «ГАРАНТ» гарантирует всем субъектам обращения медицинского изделия приемку вышеуказанного товара на свои склады с целью обмена товара на товар без ошибки типографии на упаковке.

С уважением, Директор ЗАО НПО «ГАРАНТ»



Сибирцев В.В.