



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



2181059

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.10.2017 № 01И-2554/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что в связи с проведением коррекционных мероприятий производитель ООО "НПФ "ВИНАР" отзывает из обращения отдельную партию медицинского изделия «Индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые ФАРМАТЕСТ-110/10 ТУ 9398-021-1176404-2003», партия № 4198-5-09, производства ООО "НПФ "ВИНАР", 105094, Россия, г. Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/45 от 08.02.2013, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.09.2017 № 01И-2220/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО "НПФ "ВИНАР", 105094, г. Москва, а/я 26, тел./факс: 8 (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 18.10.2017 № 014 - 2554/17

Общество с ограниченной ответственностью  
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»  
Юр.адрес: 105094, Москва, ул. Госпитальный вал, дом 5, стр. 7А, пом. VIII  
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26  
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19  
http://www.vinar.ru e-mail: vinar@vinar.ru

Исх. № 281 от 22.09.2017

Субъектам обращения медицинских изделий

## Информационное письмо

ООО «НПФ «ВИНАР» уведомляет, что проведены корректирующие действия в связи выявлением недоброкачественной продукции «Индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые ФАРМАТЕСТ-ВИНАР-110/10 по ТУ 9398-021-1176404-2003», партия № 4198-5-09, производства ООО «НПФ «ВИНАР», 105094, Россия, г. Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/45 от 08.02.2013, срок действия не ограничен.

По выявленным нарушениями сообщаем об устранении технической ошибки, допущенной в маркировке упаковки медицинского изделия и в Инструкции по применению. Для устранения недостатков проведены следующие корректирующие действия, не влияющие на качество, безопасность и эффективность медицинского изделия, и заключающиеся во внесении исправлений в маркировку потребительской упаковки и в Инструкцию по применению:

- наименование – обозначение типа/модели медицинского изделия на упаковке и в Инструкции по применению приведено в соответствие с регистрационным досье на медицинское изделие: «ФАРМАТЕСТ-ВИНАР»-110/10;

- данные по относительной влажности на потребительской упаковке приведены в соответствии сведениям регистрационного досье и Инструкции по применению: «Хранение при относительной влажности не выше 80%».

- сведения о гарантийном сроке годности медицинского изделия 24 месяца на упаковке и в Инструкции по применению приведены в соответствии сведениям регистрационного досье.

В связи с выявленными нарушениями ООО «НПФ «ВИНАР» отзывает из обращения «Индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые ФАРМАТЕСТ-110/10 ТУ 9398-021-1176404-2003», партия № 4198-5-09 для предотвращения использования недоброкачественного медицинского изделия. Просим Вас изъять из обращения (продаж) индикаторы ФАРМАТЕСТ-110/10, партия № 4198-5-09 и выслать производителю изделия по адресу, указанному на потребительской упаковке: 105094, Россия, г. Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII или нашим дилерам, у которых Вы приобретали данную продукцию.

Производитель приносит свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готов предоставить дополнительные разъяснения.

Производителем были приняты корректирующие действия в рамках производственного процесса для предотвращения данной проблемы в будущем.

Генеральный директор  
ООО «НПФ «ВИНАР»



Андреев В.С.