



2187166

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

13 НОЯ 2017

№

014-2825/17

На №

от

Об отзыве отдельной партии
медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с проведением ООО «Медком-МП» корректирующих мероприятий сообщает об отзыве отдельной партии медицинского изделия «System-A silkofix® Повязка для фиксации Медицинских устройств на нетканой основе телесного цвета», SIZE: 3.4x9 см, LOT 15K/13, производства «Фармапласт С.А.Е.», Египет, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12723 от 23.08.2012, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: отрицательное экспертное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 12.07.2017 № 13/ГЗ-17-250Э-027.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Медком-МП» (127287, г. Москва, ул. 2-я Хуторская, д.38А, стр. 23, тел./факс 8 (495) 363-60-33, e-mail: vpuchkov@msk.medcom-mp.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

МЕДКОМ-МП

140055, Московская область, г.Котельники,
микрорайон Белая Дача, промзона «Технопром»
тел./факс (495) 363-60-33
ИНН 7725203410 КПП 502701001 ОГРН 1027725002920

р/сч 40702810500070530247
АКБ «РосЕвроБанк» (АО)
к/сч. 30101810445250000836
БИК 044525836

Исх. № 369/17
от 25.09.2017г.
о необходимости принятия мер
и об отзыве медицинского изделия

Руководителю Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)
М.А. Мурашко
109074, г. Москва, Славянская пл.4, стр.1

Уважаемый Михаил Альбертович!

В связи с письмом от 16.08.2017 № 04-40151/17 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности» в отношении медицинского изделия «System-A silkofix повязка для фиксации медицинских устройств на нетканой основе телесного цвета», SIZE: 3,4x9 см, LOT 15K/13, производства «Фармапласт С.А.Е.», Египет, регистрационное удостоверение «ФСЗ 2012/12723 от 26.06.2015, срок действия не ограничен, сообщаем следующее:

Согласно отрицательного заключения №13/13-17-2503-027 от 12.07.2017г., п. 7.1 и 7.4 Качество медицинского изделия не подтверждено в части несоответствия «наименования изделия», даты и номера регистрационного удостоверения на индивидуальной упаковке.

При этом, согласно того же заключения Качество изделия соответствует остальным проверочным характеристикам, Безопасность изделия подтверждена. Угроза жизни и здоровью при применении вышеуказанного медицинского изделия отсутствует.

Настоящим сообщаем, что все упаковочные материалы нами были изменены, и соответствуют в части «наименования изделия», даты и номера регистрационного удостоверения на индивидуальной упаковке.

Также сообщаем, что все ранее произведенные упаковочные материалы приведены в соответствие требованиям действующего законодательства путем нанесения соответствующего стикера.

С целью выполнения п.7.6 заключения представляем декларацию о соответствии на данное изделие.

На основании вышеуказанного заключения, сообщаем об отзыве медицинского изделия «System-A silkofix повязка для фиксации медицинских устройств на нетканой основе телесного цвета», SIZE: 3,4x9 см, LOT 15K/13, производства «Фармапласт С.А.Е.», Египет, регистрационное удостоверение «ФСЗ 2012/12723 от 26.06.2015, срок действия не ограничен.

При наличии на остатках вышеуказанных изделий, просьба всех субъектов обращения медицинских изделий осуществить возврат данных изделий в наш адрес. При необходимости данные изделия будут заменены на аналогичные изделия, соответствующие требованиям действующего законодательства.

Просим извинения за доставленные неудобства.

Письменные запросы просим направлять по адресу: 127287 г. Москва, ул. 2-ая Хуторская, д. 38А, стр. 23, ООО «Медком-МП», а также на электронный адрес: vpuchkov@msk.medcom-mp.ru.

Приложения:

1. Копия письма от 16.08.2017 № 04-40151/17 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности» на 1-м листе.
2. Цветная копия макетов упаковки «Повязка медицинская для фиксации устройств и катетеров на нетканой основе нестерильная Silkofix System» на 2-х листах.
3. Черно-белые копии фотографий упаковки «Повязка медицинская для фиксации устройств и катетеров на нетканой основе нестерильная Silkofix System» на 2-х листах.
4. Копия Декларации о соответствии на медицинское изделие на 1-м листе.

С уважением,
Генеральный директор

тел. +7(495)363-60-33



О.Б. Кравченко