



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



29.12.2017 № 04-3291/17

На № _____ от _____

Об отзыве 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 по информации, полученной от ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Иглы трубчатые S-Monovette, 21G x 1 1/2, зеленые 0,8 x 38 мм», REF: 85.1162, LOT 6073612, использовать до 2019-20, производства «SARSTEDT Сарштедт АГ & Ко.», Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2881 от 15.07.2015, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.11.2017 № 02И-2801/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН» по тел. 8 (495) 925-56-75.

Приложение на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.12.2017 № 014-3291/17



ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН»
Россия, 121087, г. Москва,
Багратионовский проезд,
д. 7, корп. 01, офис 207

Тел./факс: +7 (495) 925 56 75
e-mail: galen@galen.ru
www.galen.ru



Исх. № 08-28/49 от 28.08.2017 г.
(в ответ на информационное письмо Росздравнадзора
№ 01Н-1757/17 от 19.07.2017 г.)

В Федеральную службу по надзору в
сфере здравоохранения

109074, Москва,
Славянская площадь, д.4, стр.1

**о принятии мер по приведению маркировки медицинского изделия в соответствие с
регистрационной и нормативной документацией**

Компания «Sarstedt AG & Co. KG /«Сарштедт АГ & Ко.», Германия (далее – «Производитель») и ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН», являющиеся уполномоченным представителем Производителя на территории Российской Федерации, принимая во внимание письмо Росздравнадзора № 01Н-1757/17 от 19.07.2017 г., и в целях недопущения нарушения законодательства Российской Федерации сообщают о следующем:

в целях приведения маркировки медицинских изделий в соответствие с технической документацией Производителя были приняты меры по внесению изменений в маркировку индивидуальной упаковки медицинских изделий «Иглы трубчатые S-Monovette, 21G x 1 1/2", зеленые, 0,8 x 38 мм», производства Sarstedt AG & Co., Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2015/2881 от 15.07.2015 г., добавлена информация на русском языке.

В рамках вышеуказанных мер Производителем и его уполномоченным представителем ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН» принято решение об осуществлении действий по замене некорректной маркировки в отношении неиспользованных Медицинских изделий с истекшим сроком годности, имеющихся у субъектов обращения.

Настоящим ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН» просит Росздравнадзор объявить вышеуказанную информацию субъектам обращения медицинских изделий.

Приложение:

- 1) Фото изделий с корректной маркировкой (на 2-х листах);
- 2) Письмо-отзыв неиспользованных медицинских изделий (на 2-х листах);
- 3) Письмо о сроке годности продукции (на 1 листе).

С уважением,

Генеральный директор ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН»



Ипатов С.Б.



ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН»
Россия, 121087, г. Москва,
Багратионовский проезд,
д. 7, корп. 01, офис 207

Тел./факс: +7 (495) 925 56 75
e-mail: galen@galen.ru
www.galen.ru

Дата	25.08.2017 г.
Продукт	«Иглы трубчатые S-Monovette, 21G x 1 1/2", зеленые, 0,8 x 38 мм», REF 85.1162, партия LOT 6073612, производства Sarstedt AG & Co., Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2015/2881 от 15.07.2015 г.
Описание	<p>Иглы S-Monovette® предназначены для проведения процедуры венепункции и взятия венозной крови при использовании в составе закрытой системы взятия венозной крови S-Monovette® совместно с устройствами S-Monovette®.</p> <p>Игла S-Monovette® представляет собой двухстороннюю трубчатую иглу, неразборно встроенную в держатель (холдер), снабженный карабином для фиксации к стопорному механизму устройства S-Monovette®. Внешняя часть иглы S-Monovette® имеет ультраострую заточку среза и силиконовое покрытие, и закрыта пластиковым футляром. Внутренняя часть иглы находится внутри холдера и закрыта гибким резиновым чехлом.</p> <p>Иглы S-Monovette® стерильны (R) и индивидуально упакованы.</p>
Влияние на пациентов	<p>По результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия (Заключение ВНИИМТ № 13/ГЗ-17-0819-027 от 13 апреля 2017 года)</p> <ul style="list-style-type: none">• безопасность медицинского изделия подтверждена,• угроза жизни пациентов отсутствует,• угроза здоровью отсутствует• качество медицинского изделия не подтверждено.
Необходимые действия	<ul style="list-style-type: none">• Проведите мероприятия по проверке наличия указанных неиспользованных медицинских изделий с неистекшим сроком годности и некорректной маркировкой (отсутствие информации на индивидуальной упаковке на русском языке);• Письменно, в том числе посредством факса или электронной почты, уведомите ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН» о наличии у вас данных изделий с указанием реквизитов отгрузочных документов и точного количества неиспользованных медицинских изделий с неистекшим сроком годности, в целях согласования порядка возврата медицинских изделий;• Осуществите в согласованном с ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН» порядке возврат неиспользованных медицинских изделий с неистекшим сроком годности в адрес ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН» с целью приведения маркировки на них в соответствие с регистрационной документацией, с последующей отправкой ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН» субъектам обращений изделий с исправленной маркировкой.• Если Вы направляли медицинские изделия с указанными выше номерами серий в другие лаборатории, пожалуйста, сообщите им о данном письме "Отзыв продукта" и предоставьте им копию данного письма.• Пожалуйста, сохраните данное письмо в протоколах вашей лаборатории.
Контактная информация	<p>Мы приносим свои искренние извинения за предоставленные неудобства. В настоящее время приняты меры по внесению изменений в маркировку индивидуальной упаковки медицинских изделий, добавлены перевод информации на русский язык.</p> <p>Для получения дополнительной информации необходимо обратиться к уполномоченному представителю Производителя на территории России - ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН»</p>

Адрес: 121087, г. Москва, Багратионовский проезд, д.7, корп.1, офис 207;
Тел./факс: (495)925 56 75
Эл.почта: galen@galen.ru

Генеральный директор ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН»



Ипатов С.Б.