



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



2214991

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02.04.2018 № 01И-772/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ЗАО НПО «Гарант» медицинского изделия «Иглы инъекционные 0,3 mm x 13 mm, 30 G x 1/2"», LOT 160301, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01139 от 17.03.2008, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 13.02.2018 № 01И-316/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО НПО «ГАРАНТ» по телефону: +7(495) 789-38-01(-02), 745-05-56.

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. № Р030-2018 от 20.02.2018 г.

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

Информационное письмо о проведении
коррекционных мероприятий

В ответ на запрос исх. №04-6101/18 от 13.02.2017г. «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности документов на медицинское изделие»:

«Иглы инъекционные 0,3 x 13 мм, 30Gx1/2"», LOT 160301, 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 изготовления.

Указанные типографские ошибки устранены Производителем в новых упаковках.

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.