



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



2228444

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.06.2018 № 014-1491/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Гарант Медикал Групп», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, сообщает об отзыве медицинского изделия «Иглы стоматологические одноразовые 27G (0.4x40mm) С-К JECT», производства С-К DENTAL IND.CO., LTD, KOREA, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04507 от 11.06.2009 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.02.2018 №01И-417/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Гарант Медикал Групп» по адресу: 610017, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601, тел. (8332) 40-56-35; 44-55-67 или по электронной почте: garantmedkirov@gmail.com.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.06.2018 № 010-1491/18

ООО «Гарант Медикал Групп»
610017, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601
Тел.: 40-56-35, 44-32-99, 78-42-02 Факс: 40-56-35
E-mail: garant@garant-med.kirov.ru; garantmedkirov@gmail.com
ИНН: 4345267210 КПП: 434501001 ОГРН: 1094345019328
ОКПО: 80626473 ОКВЭД: 81.46
Р/сч: 40702810200020131105 в ПАО «Норвик Банк» г. Киров
БИК: 043304728 Кор. сч.: 30101810300000000728



Garant Medical Group

Исх. № 1218-РЗ от 15.03.2018 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо

Настоящим письмом уведомляем всех субъектов обращения медицинских изделий о том, что, согласно письмам Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) за № 04-7625/18 от 20.02.2018, за № 01И-417/18 от 20.02.2018 были выявлены нарушения касательно медицинского изделия: «Иглы стоматологические одноразовые 27G (0.4x40mm) C-K JECT», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении №: ФСЗ 2009/04507 от 11.06.2009., производства «Си-Кей Дентал Инд. Ко., Лтд.», Корея, C-K DENTAL IND.CO., LTD., 126, NAE-DONG, OJEONG-KU, PUCHEON-CITY, KYUNGKI-DO, KOREA.

ООО «Гарант Медикал Групп» со своей стороны, действуя в качестве официального уполномоченного представителя производителя – компании «Си-Кей Дентал Инд. Ко., Лтд.», Корея, C-K DENTAL IND.CO., LTD., 36, 133 BEON-GIL, SAMJAK-RO, OJEONG-GU, BUCHEON-SI, GYEONGGI-DO, KOREA на территории РФ, информирует всех субъектов обращения данного медицинского изделия о принятом комплексе мер, согласно действующего законодательства Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий:

1. Производитель данного медицинского изделия – компания «Си-Кей Дентал Инд. Ко., Лтд.», Корея, C-K DENTAL IND.CO., LTD., 36, 133 BEON-GIL, SAMJAK-RO, OJEONG-GU, BUCHEON-SI, GYEONGGI-DO, KOREA проинформирован о выявленных нарушениях касательно определенной партии медицинского изделия «Иглы стоматологические одноразовые 27G (0.4x40mm) C-K JECT», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении №: ФСЗ 2009/04507 от 11.06.2009г. и необходимостью проведения мероприятий по предотвращению её дальнейшего обращения в соответствие с требованиями действующего законодательства Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий.
2. Субъектам обращения медицинского изделия «Иглы стоматологические одноразовые 27G (0.4x40mm) C-K JECT», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении №: ФСЗ 2009/04507 от 11.06.2009., производства «Си-Кей Дентал Инд. Ко., Лтд.», Корея, C-K DENTAL IND.CO., LTD., 126, NAE-DONG, OJEONG-KU, PUCHEON-CITY, KYUNGKI-DO, KOREA необходимо провести проверку наличия в обращении данного медицинского изделия, имеющего выявленные нарушения и провести мероприятия по предотвращению его дальнейшего обращения.
3. По всем вопросам касательно выявленного в обращении медицинского изделия «Иглы стоматологические одноразовые 27G (0.4x40mm) C-K JECT», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении №: ФСЗ 2009/04507 от 11.06.2009., производства «Си-Кей Дентал Инд. Ко., Лтд.», Корея, C-K DENTAL IND.CO., LTD., 126, NAE-DONG, OJEONG-KU, PUCHEON-CITY, KYUNGKI-DO, KOREA, необходимо связываться с сотрудниками ООО «Гарант Медикал Групп» (официального уполномоченного представителя производителя – компании «Си-Кей Дентал Инд. Ко., Лтд.», Корея, C-K DENTAL IND.CO., LTD., 36, 133 BEON-GIL, SAMJAK-RO, OJEONG-GU, BUCHEON-SI, GYEONGGI-DO, KOREA на территории РФ) по тел. (8332) 40-56-35; 44-55-67 или по E-mail: garantmedkirov@gmail.com



Директор ООО «Гарант Медикал Групп»

(Трудов А.Н.)