



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



2228490

18.06.2018 № 014-1495/18

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 ООО «РАФЭЛ», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, сообщает об отзыве медицинского изделия «Игла внутривенная «Бабочка», партия 08.07.2016, производства «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.02.2018 №01И-496/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к импортеру ООО «САНА», по адресу: 302008, Россия, г. Орел, ул. Высоковольтная, д. 2 Г, тел. 8 (4862) 44 02 92.

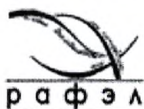
Приложение: - письмо ООО «РАФЭЛ» на 1 л. в 1 экз.;
- фотография маркировки медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.06.2018 № 014-1495/18

Общество с ограниченной
ответственностью
«РАФЭЛ»



Общество с ограниченной
ответственностью
«РАФЭЛ»

Информационное письмо
для субъектов обращения медицинских изделий
о проведении коррекционных мероприятий в отношении маркировки медицинского изделия

Уважаемые потребители!

По состоянию на 20 марта 2018 года, в связи с возможным (остаточным) обращением на рынке медицинских изделий на территории Российской Федерации изделия под наименованием: «Игла внутривенная «Бабочка» партия 08.07.2016, производства «Веньчжоу Бейпу Сайенс энд Технолоджи Ко, Лтд.», Китай, маркировка которого в части срока годности не соответствует регистрационной и технической документации производителя к регистрационному удостоверению № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011,

СООБЩАЕМ:

- на медицинское изделие «Игла внутривенная «Бабочка» партия 08.07.2016, производства «Веньчжоу Бейпу Сайенс энд Технолоджи Ко, Лтд.», Китай изменена маркировка, вследствие чего срок годности на указанное изделие составляет – 3 года

ПРЕДЛАГАЕМ:

- осуществить возврат неиспользованных изделий в адрес Импортера данной партии изделий – ООО «САНА» (ИНН 5754004670), указанного на маркировке изделия, с целью замены на аналогичное изделие с устраненными неточностями, а именно с нанесенным на групповую упаковку изделия стикера с верной информацией,
- либо сообщить Импортеру данной партии изделий – ООО «САНА» (ИНН 5754004670), указанному на маркировке изделия, о наличии указанного изделия с возможностью самостоятельного устранения несоответствий, с учетом финансирования поставщиком расходов, путем нанесения на групповую упаковку изделия стикеров с верным сроком годности и маркировкой, соответствующих требованиям производителя.

Дополнительно сообщаем, что согласно экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора угроза жизни и здоровью при применении данного медицинского изделия отсутствует.

Представитель



А.И.Габдрахимова

ИНН 1654036310 КПП 165501001
ОГРН 1021602838740
Р/с 40702810062190003923 в ОТДЕЛЕНИИ № 8610 СБЕРБАНКА
РОССИИ г. Казань
К/с 3010181060000000603 БИК 049205603
ОКПО 50612866

420108, Республика Татарстан, г. Казань
ул. М. Гафури д.71, пр. зд. №1
Тел./Факс: +7-843-2782332
e-mail: info@rafel.ru

Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.06.2018 № 014-1495/18

Фотографические изображения
Потребительская тара (Индивидуальная упаковка)

