



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

22.10.2018 № 014-2471/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2259993

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 «АЛАЙФ-ДАФИНА», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Дафина-Алайф Зонд урогенитальный тип D «Цитощетка» одноразового применения. Стерильно», LOT 20161220, дата производства 20161220, производства «Джиангсу Кангджин Медикал инструмент Ко., регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07224 от 21.06.2010 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 18.06.2018 № 01И-1502/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «АЛАЙФ-ДАФИНА», по тел.: 495 (902) 61-14, по адресу: г. Видное, Проектируемый проезд, д. 5077, владение 18, офис 6.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 22.10.2018 № 011-2471/18



С нами зарождается жизнь!

ОДНОРАЗОВЫЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ГИНЕКОЛОГИИ, ХИРУРГИИ,
УРОЛОГИИ И МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ООО «Алайф-Дафина» | Российский производитель

Юридический адрес: 121374, г. Москва, ул. Багрицкого, д. 10, корп. 3, стр. 4
Тел.: 8 495 902-61-14
Факс: 8 499 340-93-25
info@bstmed.ru www.bstmed.ru

30.08.2018г.

Всем заинтересованным лицам

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО «АЛАЙФ-ДАФИНА», являющаяся уполномоченным представителем производителя «Джиангсу Кангджин Медикал инструмент Ко., Лтд.», адрес: 213111, Счанджоу, Район У Цинь, город Дженглу, Китай (Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd, 213111 Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China), в рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, уведомляет Вас о необходимости провести проверку наличия медицинского изделия «Дафина-Алайф Зонд урогенитальный тип D «Цитошетка» одноразового применения. Стерильно», LOT 20161220, дата производства 20161220.

Причина проверки:

Письмо РЗН №01и-1502/18 от 18.06.2018

ООО «АЛАЙФ-ДАФИНА» просит всех субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия указанной партии ИМН и, в случае его выявления, осуществить возврат в наш адрес: г. Видное, Проектируемый проезд 5077 владение 18 офис 6, предварительно связавшись по телефону: 495 (902)61-14.

С Уважением,

Генеральный директор ООО «АЛАЙФ-ДАФИНА»



Мазур Е.С.