



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.11.2018 № 01И-1285 / 18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского
изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ЗАО «Айно-М» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Большое одеяло для конвекционного обогрева подкладное «детское», (LOT: 3450096), производства «Смитс Медикал АСД, Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09079 от 21.09.2015, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 22.05.2018 № 01И-1285/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ЗАО «Айно-М» (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанной партии медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ЗАО «Айно-М»

109028, г. Москва, ул. Яузская, д.5 оф. 107-108
ИНН 7709265088 / КПП 770901001
+7 (495) 797 9118, 797 2593, 694 6916

Pulmonetic Systems
Innovations For Life

smiths medical
bringing technology to life



CareFusion



SPACELABS
- SEAL - CARE

От 09.10.2018

Об отзыве партии LOT 3450096

Субъектам обращения
медицинских изделий

Медицинским организациям

В связи с поступившей информацией о неверных каталожных номерах и письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №04-22-425/18 от 22.05.2018 Закрытое Акционерное Общество «Айно-М», являющееся уполномоченным представителем производителя медицинских изделий Смитс Медикал АСД, Инк», США, сообщает, что медицинские изделия «Одеяла для конвекционного обогрева подкладные детские большие» (REF SWU-2011), партия LOT3450096 (использовать до 11-07—2020), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09079 от 21.09.2015 отзываются уполномоченным представителем производителя.

В случае обнаружения данного лота на складе организации его необходимо изолировать и сообщить о местонахождении и количестве найденных одеял по адресу эл. почты Ekaterina@polyomed.com или по телефону +7 495 797 9118 в рабочие дни с 10 до 18 часов для получения инструкций по передаче изделий на складе уполномоченного представителя производителя.

Продажа и использование «Одеял для конвекционного обогрева подкладные детские большие» (REF SWU-2011), партия LOT3450096 (использовать до 11-07—2020), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09079 от 21.09.2015 до получения уведомления о возобновлении применения медицинского изделия не допускается.

Генеральный директор
ЗАО «Айно-М»



Осипов П.Ю.