



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

**25 ЯНВ 2019** № 014-222/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Коника Минолта Медикал Системз Раша» медицинских изделий: «Пленка рентгеновская SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q)», LOT: 023683232 производства «Konica Minolta Inc.», Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00693 от 17.09.2013 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.11.2018 № 01И-2831/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Коника Минолта Медикал Системз Раша» по адресу Россия, 115230, Москва, Варшавское шоссе, д. 47, корп. 4, этаж 12, офис 1251, тел +7 (495) 926-73-04.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко





KONICA MINOLTA

ООО «КОНИКА МИНОЛТА МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ РАША»  
Россия, 115230, Москва, Варшавское шоссе, д. 47, корп. 4, этаж 12, офис 1251  
Тел.: +7 (495) 926 7304, Факс: +7 (495) 926 7305  
ОГРН 1067746594013

[До сведения всех дистрибьюторов  
ООО «Кonica Минолта Медикал Системз Раша»]

Исх. № 181217-1 от 17 декабря 2018 г.

## ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Уважаемые Партнеры,

Настоящим письмом ООО «Кonica Минолта Медикал Системз Раша» сообщает, что в соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (Росздравнадзора) № 04-54459/18 от 27.11.2018 г. и размещенного на официальном сайте Росздравнадзора письму Росздравнадзора № 01и-2831/18 от 27.11.2018 «О недоброкачественном медицинском изделии» в отношении следующих зарегистрированных медицинских изделий:

«Пленка рентгеновская SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q)», Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00693 от 17.09.2013 г.

начата процедура выявления изделий с несоответствующей маркировкой и, при выявлении, внесения изменений в маркировку таких изделий:

Изменения касаются размещения на упаковке следующей дополнительной информации в случае ее отсутствия:

- указание номера действующего регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00693 от 17.09.2013 г.;
- приведение наименования изделия на русском языке в соответствии с РУ № ФСЗ 2007/00693 от 17.09.2013 г.;
- приведение наименования производителя на русском языке в соответствии с РУ № ФСЗ 2007/00693 от 17.09.2013 г.;
- внесение информации об уполномоченном представителе производителя;
- размещение на упаковке знака РСТ, указывающего на наличие декларации о соответствии;
- указание сведений о том, что совместное хранение с радиоактивными веществами и химикатами не допускается;
- указание сведений о содержании металлического серебра (г/м<sup>2</sup>).

Данное дополнение будет размещено на групповую и индивидуальную упаковку пленок на этапе производства или логистики данной продукции на складе нашей компании.

В случае обнаружения подобной продукции на вашем складе просим приостановить реализацию данного продукта до внесения всех изменений в маркировку, руководствуясь информацией, которую вы должны запросить у нашей компании.

**Реализация этой продукции без внесения данных изменений запрещена.**

Приложение: письмо Росздравнадзора № 01и-2831/18 от 27.11.2018 «О недоброкачественном медицинском изделии», на 2 л.

С уважением,

М.В. Тимофеев

Генеральный директор

ООО «Кonica Минолта Медикал Системз Раша»

