



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

25 янв 2019 № 01И-219/19

На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий 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 «НДА Деловая медицинская компания», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Инструменты режущие Feather: лезвия стерильные и нестерильные, вариант исполнения-лезвия стерильные № 10», REF 02/ 015/00/010, LOT 17061207 производства «Фезер Сэйфти Рэйзор Ко., ЛТД.», Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12980 от 11.10.2012 (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Причина: информационное письмо Росздравнадзора от 26.11.2018 № 01И-2794/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться производителю в ООО «НДА Деловая медицинская компания» по адресу: 199034, Санкт-Петербург, Васильевский остров, 16-я линия, д. 7, литер Б; по тел./факсу: (812) 714-06-14

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ НДА ДЕЛОВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ

Юридический адрес: 199034, Санкт-Петербург, Васильевский остров, 16-я линия, дом 7, литер Б
Адрес для корреспонденции: 190121, Санкт-Петербург, ул. Перевозная, дом 6, корп. 2, литер Л
ИНН 7801314509 / КПП 780101001

Расчетный счет 40702810755230000143 в Северо-Западном Банке ПАО «Сбербанк России»
по Санкт-Петербургу, К/С 30101810500000000653, БИК 044030653

Тел./Факс. (812) 714-0614

E-mail: nda@nda.ru www.nda.ru

«19» декабря 2018 г.

Заместителю руководителя Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения, Павлюкову Д.Ю.

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям лечебно-профилактических учреждений

Руководителям предприятий оптово-розничной торговли

Исх. 19121730

От 19.12.2018г.

«О проведении коррекционных мероприятий»

ООО «НДА Деловая медицинская компания», уполномоченное на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества, в связи с уведомлением Росздравнадзора №01и-2794/18 от 26.11.2018 г. «О приостановлении применения медицинского изделия» сообщает следующее.

ООО «НДА Деловая медицинская компания» принимает во внимание выявленные нарушения при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия «Инструменты режущие Feather: лезвия стерильные и нестерильные, вариант исполнения - лезвия стерильные No. 10», производства «Фезер Сэйфти Рэйзор Ко., Лтд.», Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12980 от 11.10.2012 г., номер партии LOT 17061207.

В связи с вышеуказанным, ООО «НДА Деловая медицинская компания» инициирует проведение следующих коррекционных мероприятий:

1. Отзыв из обращения с последующим возвратом денежных средств партии медицинского изделия «Инструменты режущие Feather: лезвия стерильные и нестерильные, вариант исполнения - лезвия стерильные No. 10», производства «Фезер Сэйфти Рэйзор Ко., Лтд.», Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12980 от 11.10.2012 г., REF 02. 015. 00. 010, номер партии LOT 17061207. Все затраты, связанные с физическим возвратом указанной продукции, обязуемся компенсировать.

2. Оповещение всех контрагентов, которым была произведена реализация партии медицинского изделия «Инструменты режущие Feather: лезвия стерильные и нестерильные,

вариант исполнения - лезвия стерильные No. 10», производства «Фезер Сэйфти Рэйзор Ко., Лтд.», Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12980 от 11.10.2012 г., REF 02. 015. 00. 010, номер партии LOT 17061207, об отзыве из обращения указанной партии посредством заказных писем с уведомлением о вручении.

3. Помещение в карантинную зону имеющихся на складе ООО «НДА Деловая медицинская компания» остатков вышеуказанной партии изделия медицинского назначения.

4. Утилизация выявленной партии медицинского изделия «Инструменты режущие Feather: лезвия стерильные и нестерильные, вариант исполнения - лезвия стерильные No. 10», производства «Фезер Сэйфти Рэйзор Ко., Лтд.», Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12980 от 11.10.2012 г., REF 02. 015. 00. 010, номер партии LOT 17061207.

Генеральный директор

ООО «НДА Деловая медицинская компания»



Николаенко А.И.