



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



2273660

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

26.03.2019 № 014-808/19
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Кэарстрим Хэлс», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Medical X-Ray Processor 102 Машины для проявления медицинских рентгеновских пленок Medical X-ray Processor 2000, модель 102», SN: 117510-1407-10312, производства «Carestream Health, Inc.», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05826 от 13.05.2014 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.08.2018 № 02И-2074/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Кэарстрим Хэлс» по тел: +7 (495) 660-56-90, +7 (495) 660-56-91.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Carestream

ООО «Кэарстрим Хэлс»
4-я Магистральная ул., д. 11
Москва, 123007
тел.: +7 495 6605690
факс: +7 495 6605691

[До сведения всех дистрибьюторов
ООО «Кэарстрим Хэлс»]

Исх. № 105/1 от 01.10. 2018 г.

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Уважаемые Партнеры,

Настоящим письмом ООО «Кэарстрим Хэлс» сообщает, что в соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (Росздравнадзора) № 02И-2074/18 от 28.08.2018 г. «О недоброкачественном медицинском изделии» в отношении следующих зарегистрированных медицинских изделий:

«Машина для проявления медицинских рентгеновских пленок Medical X-Ray Processor модель 102», Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05826 от 13.05.2014 г.

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

Изменения касаются размещения следующей дополнительной информации в случае ее отсутствия:

- указание номера действующего регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/05826 от 13.05.2014 г.;
- указание года изготовления (год изготовления указан на идентификационной табличке – седьмая и восьмая цифры серийного номера)
- маркировка «Осторожно! обратитесь к сопроводительным документам»;
- маркировка «Температурный диапазон»;
- сведения о максимальной номинальной мощности

Данное дополнение будет размещено 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 № 02И-2074/18 от 28.08.2018 г. «О недоброкачественном медицинском изделии», на 2 л.

Генеральный директор
ООО «Кэарстрим Хэлс»



Г.В. Росляков