



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



2286973

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.04.2019 № 01И-1038/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Сименс Здравоохранение» медицинского изделия «Реагенты in vitro для исследования гемостаза: Хлорид кальция», партия 563838А, производства «Сименс Хелскэа Diagnostikс Продактс ГмбХ.», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03943 от 18.03.2014 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

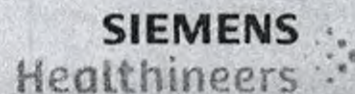
Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.01.2019 № 01И-120/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Сименс Здравоохранение» по телефону (919)775-55-48.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «Сименс Здравоохранение»
115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия

Всем заинтересованным лицам

ФИО
Департамент

Мобильный тел.
E-mail
Исх. №
Дата

Горшкова Наталья Алексеевна
Здравоохранение (SHS EMEA RCA QT)
+7 (919) 775-55-48
Nataliya.gorshkova@siemens-healthineers.com
037/19 от 28.01.2019
«28» января 2019 г.

Письмо об отзыве

Уведомление об отзыве продукта

«Хлорид кальция»,
Партия 563838А,
Срок годности 13.05.2023

Уважаемые покупатели:

Компания ООО «Сименс Здравоохранение» обнаружила, что русскоязычная маркировка изделия «Хлорид кальция» содержит ошибку. Необходимо определить наличие у вас продукта «Хлорид кальция», партия 563838А, срок годности 13.05.2023, прекратить его дальнейшее использование и запросить замену продукции. ООО «Сименс Здравоохранение» произведет замену указанного изделия безвозмездно.

Описание проблемы и риски:

На русскоязычной маркировке изделия «Хлорид кальция», партия 563838А, срок годности 13.05.2023, в результате технической ошибки указаны данные об Авторизованном импортере изготовителя ООО «Сисмекс Рус», 123290, Россия, Москва, 1-ый Магистральный тупик, д. 11, стр.10, тогда как должен быть указан адрес Авторизованного представителя: ООО «Сименс Здравоохранение», 115093 Москва, ул. Дубининская 96.

Данная ошибка не подвергает риску безопасность пациента или результаты исследования.

ООО «Сименс Здравоохранение»
Генеральный директор Светлана Гербель

115093, Москва
Ул. Дубининская, 96
Россия

Tel.: +7 (495) 737 12 52
Fax: +7 (495) 737 13 20
www.siemens.ru/healthcare