



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

16.04.2019 № 01И-1038/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2286973

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 уполномоченного представителя производителя ООО «Сименс Здравоохранение» медицинского изделия «Реагенты in vitro для исследования гемостаза: Хлорид кальция», партия 563838А, производства «Сименс Хелскэа Диагностикс 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

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

Всем заинтересованным лицам

ФИО
ДепартаментГоршкова Наталья Алексеевна
Здравоохранение (SHS EMEA RCA QT)Мобильный тел.
E-mail
Исх. №
Дата+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 Гербель115093, Москва
Ул. Дубининская, 96
РоссияTel: +7 (495) 737 12 52
Fax: +7 (495) 737 13 20
www.siemens.ru/healthcare