



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



2287402

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.05.2019 № 014-1234/19

На № _____ от _____

Об отзыве и/или замене
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Кэарстрим Хэлс», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Medical X-ray Green/ MXG Film Пленка медицинская рентгеновская 18x24», производства «Кэарстрим Хэле Инк.». США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08356 от 05.11.2013 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве и/или замене Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Кэарстрим Хэлс» по тел. + 7 (495) 660-56-90, по факсу +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. № 031 от 01.03.2019 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) № 04-5530/19 от 07.02.2019 г. «О рассмотрении обращения» в отношении следующих зарегистрированных медицинских изделий:

«Medical X-ray Green/MXG Film Пленка медицинская рентгеновская 18x24», Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08356 от 05.11.2013 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 количества серебра г/м²

Данное дополнение будет размещено на групповую и индивидуальную упаковку 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 № 04-5530/19 от 07.02.2019 г. «О рассмотрении обращения».

Генеральный директор
ООО «Кэарстрим Хэлс»

Г.В. Росляков