



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



2306442

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.06.2019 № 014-1538/19
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от АО «БАЙЕР», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «MEDRAD® Stellant Шприц для рентгеноконтрастных/магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к устройствам для внутривенного введения, в наборах SDS-СТР-СПК (СТ 200/200 мл. с Т-обр. магистр. 152,4 см)», LOT 8518706, производства «МЕДРАД Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12543 от 26.02.2016, срок действия неограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.04.2019 № 01И-990/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя АО «БАЙЕР» по тел: +7 (495) 234-20-00, +7 (495) 234-20-01.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



29.04.2019 г.
№ ОК-140-19

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Славянская пл., 4, стр. 1, Москва, 109074
Тел.: (495) 698-45-38; (499) 578-02-30

Руководителю,
д.м.н., г-ну М. А. Мурашко

Уважаемый Михаил Альбертович,

АО «БАЙЕР» свидетельствует Вам свое почтение и настоящим обращается с просьбой проинформировать всех участников обращения медицинских изделий о добровольном отзыве медицинского изделия «Шприц для рентгеноконтрастных/магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к устройствам для внутривенного введения, в наборах SDS-CTP-SPK», серии 8518706, производства «Байер Медикал Кза Инк., США».

Решение о добровольном отзыве было принято в связи с выходом письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) N 01И - 990/19 от 09.04.2019 г «О недоброкачественном медицинском изделии» и письма 04-16765/19 от 09.04.19 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия», в которых были зафиксированы отклонения медицинского изделия SDS-CTP-SPK, серии 8518706 от параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации.

Программа мероприятий по отзыву медицинского изделия «Шприц для рентгеноконтрастных/магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к устройствам для внутривенного введения, в наборах SDS-CTP-SPK», серии 8518706, производства «Байер Медикал Кза Инк., США» будет предоставлена в адрес Росздравнадзора после ее утверждения уполномоченными лицами АО «БАЙЕР».

Дополнительно сообщаем, что АО «БАЙЕР» находится в процессе подготовки изменений для внесения в регистрационное удостоверение и комплект регистрационной документации для медицинского изделия SDS-CTP-SPK в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416.

С уважением,
Руководитель группы обеспечения качества
коммерческой деятельности,
АО «БАЙЕР»

Инякина И.Г.



АО «БАЙЕР»

107113, Россия, Москва
ул. 3-я Рыбинская д.18, стр.2

Тел.: (495) 234 20 00
Факс: (495) 234 20 01

www.bayer.ru