



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.07.2019 № 014-1735/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «ЕКФ-диагностика» медицинского изделия «Hemo Control 50x1 Hemoglobin Microcuvettes», REF 3000-3013-0278, производства EKF-diagnostic GmbH, Germany, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/02908 от 20.04.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 11.03.2019 № 01И-691/19 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ЕКФ-диагностика» по телефону (495)4119167.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо

ООО «ЕКФ-диагностика» свидетельствует Вам свое почтение и выражает уверенность в дальнейшем развитии сотрудничества.

Настоящим информируем Вас, что на основании писем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) от 19.10.2018 № 04-47896/18 и от 23.11.2018 № 04-53870/18 была проведена экспертиза качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия «Расходные материалы и аксессуары для системы измерения уровня гемоглобина HemoControl » производства «ЕКФ-диагностик ГмбХ», Германия/EKF-diagnostic GmbH, Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02908 от 27.12.2017 г. По результатам проведенной экспертизы в адрес ООО «ЕКФ-диагностика» было направлено письмо о необходимости принятия мер по выявленным нарушениям от 11.03.2019 №04-10954/19.

На основании заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-18-997Э/1-027 от 02 ноября 2018 года, Расходные материалы и аксессуары для системы измерения уровня гемоглобина HemoControl : 1. Гемоглобиновые микрокуветы 50 шт. x 1 – Hemoglobin Microcuvettes 50 pcs, REF 3000-3013-0278, LOT 17B1834, годен до 2018-10-31 признаны несоответствующими сведениям КРД к РУ № ФСЗ 2008/02908 от 27.12.2017г,

а именно:

- В наименовании на маркировке отсутствуют надписи по-русски: «расходные материалы и аксессуары для системы для измерения уровня гемоглобина», «Гемоглобиновые микрокуветы»;
- Каталожный номер не соответствует заявленному в КРД к РУ от 27.12.2017 № ФСЗ 2008/02908;
- На маркировке отсутствует номер и дата регистрационного удостоверения;
- Дата изготовления не указана, указана дата окончания срока годности.

В связи с этим, на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru было опубликовано информационное письмо от 11.03.2019 № 01и-691/19.

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения ООО «ЕКФ-диагностика» предоставит разъяснения, утвержденную программу устранения выявленных нарушений и информационное письмо субъектам обращения медицинских изделий о проведении коррекционных мероприятий.

Юридический Адрес

ООО ЕКФ-диагностика
117648 Москва
Чертаново Северное
д.2 корп.207

Телефон

+7 495 4119167

Факс

+7 495 4119167

E-mail

ekf@ekf.ru

Internet

<http://ekf-diagnostic.ru>

Банковские реквизиты

ПАО "БАНК УРАЛСИБ" г. Москва

Расчетный код

40702810000522000180

Кор. счет

30101810100000000787

БИК

044525787

ИНН

7727522806

КПП

772601001

ОГРН

1047796756248

По результатам проведенного анализа возможных причин несоответствия ООО «ЕКФ-диагностика» было выявлено, что указанные несоответствия стали результатом нанесения ошибочной маркировки на указанную партию Расходные материалы и аксессуары для системы измерения уровня гемоглобина HemoControl : 1. Гемоглобиновые микрокуветы 50 шт. х 1 – Hemoglobin Microcuvettes 50 pcs, REF 3000-3013-0278, LOT 17B1834, годен до 2018-10-31.

ООО «ЕКФ-диагностика» обращается с просьбой ко всем Субъектам обращения медицинских изделий и медицинским организациям, в чей адрес поставлялось изделие Расходные материалы и аксессуары для системы измерения уровня гемоглобина HemoControl : 1. Гемоглобиновые микрокуветы 50 шт. х 1 – Hemoglobin Microcuvettes 50 pcs, проверить маркировку изделия и в случае обнаружения вышеуказанных несоответствий, проинформировать ООО «ЕКФ-диагностика» для осуществления возврата и/или замены данной продукции.

Обращения просим направлять по адресу:

ООО «ЕКФ-диагностика»

117648, г. Москва, микрорайон Северное Чертаново, д.2, корп. 207

Генеральный директор

ООО «ЕКФ-диагностика»



Коц С.Е.

Юридический Адрес
ООО ЕКФ-диагностика
117648 Москва
Чертаново Северное
д.2 корп.207

Телефон
+7 495 4119167

Факс
+7 495 4119167

E-mail
ekf@ekf.ru

Internet
<http://ekf-diagnostic.ru>

Банковские реквизиты
ПАО "БАНК УРАЛСИБ" г. Москва

Расчетный код
40702810000522000180

Кор. счет
30101810100000000787

БИК
044525787

ИНН
7727522806

КПП
772601001

ОГРН
1047796756248