



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



2314912

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.07.2019 № 014-1825/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ЗАО «ДиаКлон», производителя медицинского изделия «Зеркало влагалищное полимерное одноразового применения стерильное Куско ЗВК «ДиаКлон», ТУ 9398-001-18078209-2009», размер М, REF 405M0H62, LOT 032018, дата изготовления 2018-04, использовать до 2012-03, производства ЗАО «ДиаКлон», 140080, Россия, Московская область, г. Лыткарино, ул. Советская, д. 13, регистрационное удостоверение от 24.10.2016 № ФСР 2009/05394, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к ЗАО «ДиаКлон» по адресу: 140080, Россия, Московская область, г. Лыткарино, ул. Советская, д. 13.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ЗАО «ДиаКлон» 140080 Московская область г. Лыткарино, ул. Советская 13
Тел./Факс +7 (495) 555-23-45, 555-20 81 22Г clon.net <http://www.diaclon.net>
ИНН 5026001270 КПП 5 03177308

Исх. № 142 от 27.06 2019г.
На исх. № 04-22860/19 от 16.05.2019г.

В Федеральную службу по надзору в сфере
здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

16 мая 2019 года в адрес ЗАО «ДиаКлон» поступило письмо Росздравнадзора (исх. № 04-22860/19) о недоброкачественном медицинском изделии «Зеркало влагалищное полимерное одноразового применения стерильное по Куско ЗВК «ДиаКлон», ТУ 9398-001-18078209-2009, размер М, REF 405M0H62, LOT 032018, дата изготовления 2018-04, производства ЗАО «ДиаКлон».

В приложении письма приведены результаты экспертизы качества безопасности и эффективности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (отрицательное экспертное заключение № 13/13-19-0830-027 от 29 марта 2019г.) в отношении медицинского изделия «Зеркало влагалищное полимерное одноразового применения стерильное по Куско ЗВК «ДиаКлон» по ТУ 9398-001-18078209-2009, размер М, REF 405M0H62, партия 032018, производства ЗАО «ДиаКлон», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05394 от 24.10.2016.

Согласно данному заключению безопасность медицинского изделия подтверждена, угроза жизни и здоровью отсутствует, однако качество медицинского изделия подтверждено не было.

Информация о выявленных недостатках медицинского изделия из партии LOT 032018 размещена на сайте ведомства (исх. № 01н-1233/19 от 16.05.2019).

На основании вышесказанного, в соответствии с действующим законодательством, в случае наличия у Вас медицинского изделия «Зеркало влагалищное полимерное одноразового применения стерильное по Куско ЗВК «ДиаКлон» из партии LOT 032018 просим приостановить его обращение и вернуть изделия из данной партии в ЗАО «ДиаКлон» для уничтожения и замены на изделия надлежащего качества.

Приложение: план корректирующих действий по реализации требований
Росздравнадзора

С уважением,
Генеральный директор ЗАО «ДиаКлон»

Усова И.В.

