



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



2324380

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

24.09.2019 № 014-2318/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО СП "Хиратрейд", уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«NATURAL BOND DE однокомпонентный светоотражающий адгезив 5-го поколения», LOT 17090645, дата производства 09 17, производства «ДФЛ Индустрия э Комерсио С.А.», Бразилия, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 03.03.2010 № ФСЗ 2010/06327, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.05.2019 № 01И-1300/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в отдел продаж ООО СП «Хиратрейд» по телефонам: (4922) 42-05-32, 8-800-200-17-70, e-mail: info@hiratrade.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 24.09.2019 № 01и-2319/19

ХИРАТРЕЙД

HIRATRADE, LTD. GOGOLYA 20A, VLADIMIR 600000 RUSSIA

ООО СП «ХИРАТРЕЙД»
ул. Гоголя, д. 20-а, г. Владимир, 600000, Россия
тел. +7 4922 42-05-32 (многоканальный)
факс, +7 4922 32-37-14
E-mail: info@hiratrade.ru www.hiratrade.ru

Исх № 509 от 05 июня 2019 года

Субъектам обращения
медицинских изделий

Совместное российско-словацкое общество с ограниченной ответственностью «Хиратрейд» (ООО СП «ХИРАТРЕЙД»), уведомляет об отзыве медицинского изделия «Natural Bond DE» однокомпонентный светоотверждаемый адгезив 5-го поколения, LOT 17090645, дата производства 09.2017, использовать до 09.2019, производства «ДФЛ Индустрия э комерсио С.А.», Бразилия, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2010/06327 от 03.03.2010, в рамках исполнения требований писем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) от 21.05.2019 № 04-23612/19 и № 01и-1300/19 из-за выявленных нарушений в технической и эксплуатационной документации, содержащейся в комплекте регистрационной документации, для утилизации всех реализованных и не использованных изделий, и возмещения их стоимости.

Просим направлять информацию обо всех случаях выявления данного медицинского изделия на электронную почту: info@hiratrade.ru.

В сообщениях просьба указывать:

- дату и место выявления медицинского изделия;
- количество выявленных изделий;
- фотографии маркировки потребительской и транспортной (при наличии) упаковок;
- контактные данные для обратной связи.

В случае возникновения вопросов у потребителей просим обращаться в отдел продаж ООО СП «Хиратрейд» по телефонам: (4922) 42-05-32, 8-800-200-17-70.

С уважением, генеральный директор
ООО СП «Хиратрейд»

Д.В.Семенов

