



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



2329334

09.10.2019 № 01И-2471/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Компания «Эталон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Иглы одноразовые INSUPEN к шприцу-ручке», производства «Артсана С.п.А.», Италия, регистрационное удостоверение от 12.03.2018 № ФСЗ 2011/09838, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 26.03.2019 № 01И-819/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Компания «Эталон» (123592, Москва, ул. Кулакова, д. 20, корп. 1, оф. 403, тел.: 8 800 555 48 00, 8 (495) 781 85 95, факс: 8 (495) 781 85 94, e.mail: office@company-etalon.com).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
От 09.10.2019 № 01u-2491/19

Субъектам обращения медицинских изделий

Исх. № 190819-715 от «19» августа 2019 г.

г. Москва

Уведомление об отзыве и приостановке к реализации продукции т.м. INSUPEN

серия 1701766, дата производства 01.2017, срок годности 2022-01,
РУ № ФСЗ 2011/09838 от 24.05.2011 г.

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «Эталон» - уполномоченный представитель производителя «Артсана С.п.А» Италия в России, торговой марки инсулиновых игл INSUPEN, свидетельствует свое почтение.

Настоящим уведомляем, что в рамках действий по обеспечению безопасности продукции и на основании приказа Росздравнадзора № 8002 от 26.11.2018 г., ООО «Компания «Эталон» инициирует отзыв медицинского изделия производства компании «Артсана С.п.А» (Италия) «Иглы одноразовые INSUPEN к шприцу-ручке» с не истекшим сроком годности на момент отзыва изделия.

Торговая марка: INSUPEN

Модель: «Иглы одноразовые к шприцу-ручке»

Серия: **1701766**

Дата производства: 01.2017 г.

Срок годности: 01.2022 г.

Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09838 от 24.05.2011 г. – на момент поставки медицинского изделия

Как указано в Письме Росздравнадзора № 01u-2793/18 от 26.11.2018 г. «О приостановлении применения медицинского изделия» и № 01u-819/19 от 26.03.2019 г. «О недоброкачественном медицинском изделии» в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан и на основании заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» в связи с несоответствием сведений, содержащимся в комплекте регистрационной документации.

Данная серия 1701766 поставлялась в Республику Башкортостан по двум Государственным Контрактам № 0101200009517000125 от 24 апреля 2017 г. и № 0101200009517000310 от 15 мая 2017 г.

На момент поставки медицинского изделия апрель и май 2017 г. для указанного медицинского изделия действовало РУ № ФСЗ 2011/09838 от 24.05.2011 года.

Просим Вас проверить наличие «Иглы одноразовые INSUPEN к шприцу-ручке», серия 1701766.

В случае наличия медицинского изделия указанной серии, просим приостановить реализацию, оформить надлежащим образом документацию на возврат или замену вышеперечисленных серий инсулиновых игл и вернуть нереализованные изделия поставщику.

ООО «Компания «Эталон»

Юр. адрес: 119019, г. Москва, ул. Арбат, д. 6/2, эт.4, пом. I, ком. 1, оф. 17
Почтовый адрес: 123592, г. Москва, ул. Кулакова д. 20, корп. 1, оф. 403
Тел.: 8 800 555 48 00, 8 (495) 781 85 95, факс: 8 (495) 781 85 94

Банк «СДМ-БАНК» (ПАО) г. Москва; 125424, Москва, Волоколамское шоссе, д. 73; Корреспондентский счет 3010181084525000685;
БИК 044525685; Расчетный счет 40702810500030000502;
ИНН 7704805639; КПП 770401001; ОГРН 1127746277537

