



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



2331210

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.11.2019 № 044-2748/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя ОАО «Синтез» медицинского изделия «Комплект изделий для неаппаратного донорского двукратного плазмафереза однократного применения стерильный - КДП», ЦФГ раствор гемоконсерванта, ТУ 9398-083-00480201-2007. ЦФГ-63 мл.», серия № 151017, производства ОАО «Синтез», Россия, 640008, г. Курган, пр. Конституции, д. 7, регистрационное удостоверение от 05.08.2008 № ФСР 2008/03180, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 05.04.2019 № 01И-907/19 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ОАО «Синтез» по телефону +7 (3522) 48-12-46.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.Ю. Павлюков



ОАО «Акционерное Курганское общество
медицинских препаратов и изделий «Синтез»
640008, г. Курган, пр. Конституции, д. 7
тел. +7 (3522) 48-12-46
факс +7 (3522) 48-12-85
www.ksintez.ru

Субъектам обращения медицинских изделий

Исх. № ____ / ____ от ____

Информационное письмо

Уважаемые потребители!

На основании письма Федеральной службы № 04-34742/19 от 17.07.2019 и экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-19-4503-027 от 21.06.2019 по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Комплект изделий для неаппаратного донорского двукратного плазмафереза однократного применения стерильный – КДП по ТУ 9398-083-00480201-2007» с раствором гемоконсерванта ЦФГ, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03180 от 05.08.2008 партии 151017, выявившей угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении,

ОАО «Синтез» осуществляет отзыв из обращения данной партии медицинского изделия.

В настоящее время выполнены корректирующие мероприятия, исключающие выявленные Федеральной службой несоответствия. Качество медицинского изделия «Комплект изделий для неаппаратного донорского двукратного плазмафереза однократного применения стерильный – КДП по ТУ 9398-083-00480201-2007» соответствует требованиям регистрационной документации, угроза жизни и здоровью граждан отсутствует.

Директор по качеству



04.10.2019 Л.Н. Пшеничникова