



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

20 ФЕВ 2020

№ 02И-341/20

На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий медицинского изделия



2353037

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Медика Продакт» медицинского изделия «Анализатор автоматический фотометрический ChemWell 2910», производства Awareness Technology, Inc, USA, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 17.08.2010 № ФСЗ 2010/07472 (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Причина: информационное письмо Росздравнадзора от 27.12.2019 № 01И-3136/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Медика Продакт» по адресу: perm@westmedica.com.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



ул. Газеты «Звезда», 27, Пермь, 614000
тел./факс: +7 (342) 270-08-02
perm@westmedica.com

www.westmedica.com

Исх. № 34
от 29.01.2020

СУБЪЕКТАМ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

«Анализатор автоматический фотометрический ChemWell 2910, производства Awareness Technology, Inc., USA ("Аварнесс Технолоджи, Инк.", США) (далее – Изделия).

Уважаемые Господа,

В соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) письма № 04-66340/19 от 27.12.2019 «О недоброкачественном медицинском изделии»,

ООО «Медика Продакт», являясь уполномоченным представителем производителя медицинских изделий, уведомляет о возможных нарушениях в маркировке Изделия. Нарушения маркировки (утрата стикера с годом изготовления прибора, стикеров с предупреждающей маркировкой о мерах предосторожности) были обнаружены в процессе эксплуатации у одного изделия.

Обнаружена опечатка на маркировке вольтажа (VOLTAGE RANGE), вышеуказанного Изделия, расположенной на тыльной стороне прибора.

Внутренняя проверка показала, что при производстве/продаже приборы маркируются четко в соответствии с техническими документами, однако просим Вас проверить приборы, находящиеся на складах и в эксплуатации на наличие возможных нарушений в маркировке, опечаток в диапазоне вольтажа (диапазон напряжения) и сообщить в ООО «Медика Продакт» для немедленного устранения возможных нарушений.

В связи с этим просим Вас:

- (1) Осуществить проверку Ваших товарно-материальных запасов для выявления в наличии Изделия;
- (2) Осуществить проверку данного Изделия на наличие стикеров с маркировкой:
 - год изготовления медицинского изделия на маркировке анализатора (стикер, содержащий информацию о годе изготовления);
 - предупреждающая маркировка о мерах предосторожности, чтобы избежать контакта с опасными частями (зоны заземления, острые части, движущиеся механизмы, риск поражения электрическим током, знак «обратитесь к Руководству пользователя», знак «биологическая опасность»)



Биологическая опасность

Зоны заземления

Движущиеся механизмы,
риск прищемить пальцы

Осторожно! Опасность поражения
электрическим током

Внимание! (См. сопроводительные
документы)

Осторожно! Острые части

(3) Проверить маркировку вольтжа (VOLTAGE RANGE), вышеуказанного Изделия, расположенную на тыльной стороне прибора. Сверьте с диапазоном напряжения, указанным в паспорте Изделия и в руководстве пользователя. Должен быть указан диапазон напряжения 100-250 В AC.

(4) Незамедлительно прекратить реализацию и эксплуатацию Изделия с утраченными стикерами с маркировкой п.1-п.2 или с опечаткой в маркировке вольтжа п.3;

(5) Связаться с Вашим поставщиком Изделия по вопросам приостановки эксплуатации Анализатора автоматического фотометрического ChemWell 2910», Serial Number 2910-3330, производства Awareness Technology, Inc., USA ("Аварнесс Технолоджи, Инк.", США) до завершения корректирующих мероприятий в срок до 01 сентября 2020 г.

(6) Направить в адрес ООО «Медика Продакт» уведомление по прилагаемой форме.

По всем вопросам, связанным с Изделием, просьба обращаться по адресу: perm@westmedica.com.

Приложение: Форма уведомления

С уважением,
Директор
ООО «Медика Продакт»



Е.М. Михалева

Форма уведомления о действиях, связанных с проверкой маркировки

Наименование изделия/ Name of Product

«Анализатор автоматический фотометрический ChemWell 2910»

Просьба ознакомиться с данным документом и вернуть заполненную форму по электронной почте perm@westmedica.com в возможно более краткие сроки, **но не позднее 01.09.2020 г.**

Вариант 1 ☐

Да. Наша организация имеет складские запасы указанного медицинского изделия и обязуется приостановить эксплуатацию изделия до завершения корректирующих мероприятий;

Данное уведомление внимательно прочитано и доведено до сведения всех клиентов, получивших Изделия, указанные в Таблице выше.

(Заполните данную форму и вместе с документами, подтверждающими приостановление эксплуатации изделия до завершения корректирующих мероприятий¹, верните в компанию ООО «Медика Продакт» по электронной почте, указанной выше.)

Вариант 2 ☐

Складские запасы вышеописанного медицинского изделия в нашей организации **ОТСУТСТВУЮТ.**

Данное уведомление внимательно прочитано и доведено до сведения всех клиентов, получивших медицинское изделие, указанное в Таблице. *(Заполните эту форму и верните ее в компанию ООО «Медика Продакт» по факсу/электронной почте, указанным выше.)*

Вариант 3 ☐







Медицинское изделие **ЭКСПЛУАТИРУЕТСЯ** в нашей организации

Данное уведомление внимательно прочитано и доведено до сведения всех сотрудников, эксплуатирующих медицинское изделие, указанное в Таблице. *(Заполните эту форму и верните ее в компанию ООО «Медика Продакт» по факсу/электронной почте, указанным выше.)*

ЧЕК-ЛИСТ ПРОВЕРКИ МАРКИРОВКИ ☐

Содержимое маркировки	Описание	Да/нет V/ <input type="checkbox"/>
год изготовления Изделия	Стикер с годом изготовления Изделия	<input type="checkbox"/>
Диапазон напряжения (VOLTAGE RANGE)	На маркировке (VOLTAGE RANGE) должен быть указан	<input type="checkbox"/>

¹ Под доказательствами приостановления эксплуатации изделия до завершения корректирующих мероприятий следует понимать следующие документы: акт приостановления эксплуатации изделия до завершения корректирующих мероприятий.

	диапазон напряжения 100-250 В АС	
	Биологическая опасность	<input type="checkbox"/>
	Зоны заземления	<input type="checkbox"/>
	Движущиеся механизмы, риск прищемить пальцы	<input type="checkbox"/>
	Осторожно! Опасность поражения электрическим током	<input type="checkbox"/>
	Внимание! (См. сопроводительные документы)	<input type="checkbox"/>
	Осторожно! Острые части	<input type="checkbox"/>

Название компании:	
Адрес:	
Контактное лицо и должность:	
Контактный номер телефона:	Контактный адрес электронной почты:
Сведения об изделии:	Наименование Серийный номер Срок годности Номер и дата инвойса Количество изделия
Подпись:	Дата:

Эта форма должна быть возвращена в компанию ООО «Медика Продакт» до того, как данное действие для Вашей организации может быть сочтено завершенным.