



2351703

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

11.01.2020 № 01И-288/20

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 по информации, полученной от производителя ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО» медицинского изделия «Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения безлейкоцитных компонентов консервированной крови с коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения, стерильный «ЛЕЙКОСЕП»[®] с одним штуцером ТУ 9398-073-17121966-2016», партия 050218 и партия 050119, производства ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, 140080, Московская область, г. Лыткарино, территория промзона Тураево, стр. 8, зд. 103, регистрационное удостоверение от 15.08.2016 № ФСР 2009/05579, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 10.01.2020 № 01И-33/20 «Об отмене действия информационного письма от 20.06.2019 № 01И-1551/19 и изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО» по телефону +7 (495) 552-47-66.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

Субъектам обращения

**НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ**

медицинских изделий

ИНТЕРОКО

140080, г. Лыткарино, Московской обл.,
Территория промзона Тураево, стр.8, зд.103
ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО»
Тел./факс (495) 552-47-66
(495) 555-45-88
E-mail: interoko@mail.ru

№ 113/19 от 26.06.2019 г.

На № _____ от _____

Г

Г

Уведомление об отзыве медицинского изделия

«Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения безлейкоцитных компонентов консервированной крови коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения, стерильный «ЛЕЙКОСЕП»® с одним штуцером ТУ 9398-073-17121966-2016», партия 050218, дата производства 07-2018, производства ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, 140080, Московская область, г. Лыткарино, территория промзона Тураево, стр. 8, зд. 103, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05579 от 15.08.2016 г.

Уважаемый пользователь и потребитель!

Цель настоящего письма – сообщить Вам, что ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО» отзывает медицинское изделие: Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения безлейкоцитных компонентов консервированной крови коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения, стерильный «ЛЕЙКОСЕП»® с одним штуцером ТУ 9398-073-17121966-2016», партия 050218, дата производства 07-2018 и партия 050119, дата производства 05-2019.

Причина отзыва: Информационным письмом от 10.01.2020 г. № 01И-33/20 Росздравнадзор на медицинское изделие «Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения безлейкоцитных компонентов консервированной крови коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения, стерильный «ЛЕЙКОСЕП»® с одним штуцером ТУ 9398-073-17121966-2016», партия 050218, дата производства 07-2018, производства ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, 140080, Московская область, г. Лыткарино, территория промзона Тураево, стр. 8, зд. 103, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05579 от 15.08.2016 г.

В связи с выявленными несоответствиями со стороны ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО» будут предприняты следующие незамедлительные меры:

1. Всем покупателям ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО» приобретавшим изделие с выявленными несоответствиями будет направлено уведомление об изъятии нами дефектного изделия и замене его соответствующим.

4492
27.01.2020

2. Проверка соблюдения технологической дисциплины в процессе сборки серийных медицинских изделий на всех рабочих местах предприятия.
3. Проверка основных материалов, отдельных деталей и узлов медицинского изделия в соответствии с требованиями нормативной документации, изложенными в ГОСТ Р 52770 и ГОСТ ISO 10993. Проверку провести до и после радиационной стерилизации с поглощенной дозой 15^{+3} кГр. в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.
4. Внесение изменений в техническую и эксплуатационную документацию производителя с целью актуализации регистрационного досье со всеми необходимыми исследованиями в рамках изменений.
5. Предоставление в Росздравнадзор регистрационного досье для внесения изменений.

Мы приносим извинения за любые неудобства, причиненные Вашему учреждению. По всем вопросам, касающимся данного отзыва, Вы можете обратиться ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО», электронный адрес interoko@mail.ru, телефон +7 (495) 552-47-66, +7 (495) 555-45-88 для согласования замены медицинских изделий указанной партии.

Директор ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО»
И.А. Швец




(Подпись)