



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

31.12.2020 № ОФ - 2515 / 20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия



2422356

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом производителя АО «Регистрон» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Лента регистрационная, Не8090R280, Для HELIGE MAC-400, ТУ 9441-001-51115963-2000», производства АО «РЕГИСТРОН», Россия, регистрационное удостоверение от 13.02.2018 № ФСР 2010/07976, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.01.2020 № 01И-178/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю медицинского изделия АО «Регистрон» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

# РЕГИСТРОН

АО «Регистрон»  
111123, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 56, стр. 42  
+7(495)778-25-47  
www.registron.ru

25.11.2020 № 25/11/20  
на № 01u-178/20 от 21.01.2020г

О проведенной проверки информации  
о выявлении недоброкачественного  
медицинского изделия

Субъектам обращения медицинских  
изделий

Медицинским организациям

Органом здравоохранения субъектов  
Российской Федерации

21.01.2020 на сайте Росздравнадзора опубликовано письмо Росздравнадзора от 21.01.2020 № 01u-178/20 о выявлении недоброкачественной бумажной медицинской продукции для использования в аппаратах ЭКГ, производимой, по данным Росздравнадзора, АО «Регистрон».

По изложенной в указанных письмах информации АО «Регистрон» произведена тщательная проверка.

По факту проведения проверки сообщаем, что лента регистрационная с артикулом He8090R280 для HELIGE MAC-400, ТУ 9441-001-51115963-2000 (артикул He8090R280, пачка 80мм x 90 мм x 280 листов) (далее – продукция) длительное время назад снята с производства.

Однако в случае выявления недоброкачественной продукции с маркировкой производителя АО «Регистрон» просим письменно уведомлять об этом АО «Регистрон» с приложением образца. По каждому факту АО «Регистрон» будет проведена тщательная проверка.

Также, при подтверждении в ходе проверки недоброкачественности медицинских изделий, произведенных АО «Регистрон», таковые будут подлежать отзыву и замене на аналогичные надлежащего качества.

С уважением,

Генеральный директор



А.Н. Сурага