



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 № ОИ-2509/20

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 «Eckert&Ziegler BEBIG GmbH», сообщает об отзыве медицинского изделия «Аппарат гамма-терапевтический контактного облучения «Multisource HDR», производства «Bebig Isotopen-und Medizintechnik GmbH», Германия, регистрационное удостоверение от 01.11.2004 № ФС 2004/1359, срок действия до: 01.11.2014, с серийными номерами 111, 123, 127, 130, 131, 133, 140, 141, 300, 302, 304, 305, 308, 310, 315, 316 (см. приложение).

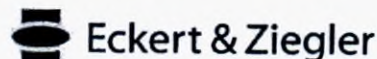
Причина отзыва: истечение сроков эксплуатации вышеуказанных серийных номеров медицинского изделия.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «БЕБИГ» по адресу: 123458, г. Москва, ул. Твардовского, д. 8, строение 1 / 109044, г. Москва, ул. Воронцовская, д. 20, подъезд 4, тел.: +7 (495) 780-92-68, эл. почта: info@bebig.ru, официальный сайт: www.bebig.ru.

Приложение на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 31.12.2020 № 014-2509/20



Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, Robert-Rössle-Straße 10, D-13125 Berlin

**Eckert & Ziegler
BEBIG GmbH**

**В Федеральную службу
по надзору в сфере здравоохранения
109074, Москва,
Славянская пл., д. 4, стр. 1,
Россия**

Robert-Rössle-Straße 10
13125 Berlin
Germany
www.bebig.com

Берлин, 11 ноября 2020 года

Tel./Тел.: +49 (0)30 94 10 84 - 119
Fax/Факс: +49 (0)30 94 10 84 - 112
E-Mail: info@bebig.com

Информационное письмо

Получено Письмо Росздравнадзора от 26 марта 2020г. №04-16070/20 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия».

На территории Российской Федерации в обращении находится медицинское изделие «Установка удаленного управления введением источника с высокой мощностью дозы Multi-source (HDR afterloader), Multisource HDR Brachytherapy Afterloader, model MultiSource», серийный номер: SN133, дата производства 2008. Данное изделие сопровождается регистрационным удостоверением FCN№2004/1359 от 01 ноября 2004г.

Росздравнадзор провел экспертизу качества, эффективности и безопасности этого образца.

Экспертиза включала в себя в том числе и проведение технических испытаний изделия. Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов, выявленного медицинского изделия представлена в Приложение 1 к экспертному заключению. Основные несоответствия:

- наименование МИ в разных документах разное;
- наименование и адрес производителя МИ в разных документах разное;
- изделие не соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 п.6.3в) и ГОСТ 23643-79 раздел 2;
- размеры аппарата не соответствуют размерам аппарата, указанным в регистрационном досье, которое находится в архиве Росздравнадзора.

По результате экспертизы Росздравнадзор сделал вывод, что регистрационное удостоверение FCN№2004/1359 от 01 ноября 2004г. не распространяется на данное изделие, следовательно, изделие является НЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫМ в установленном порядке на территории России. Обращение незарегистрированных медицинских изделий на территории Российской Федерации не допустимо.

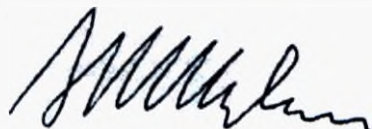
Geschäftsführer
Dr. Harald Hasselmann
Dirk Warmuth

Sitz Berlin
Amtsgericht Charlottenburg
Reg.-Nr. HRB 42949 B
USt.-ID-Nr.: DE 137169788

Bankverbindung
Commerzbank AG Berlin
IBAN: DE 2912 0400 0000 4246 4800
BIC (SWIFT): COBADEFFXXX

Медицинское изделие: «Установка удаленного управления введением источника с высокой мощностью дозы Multisource (HDR afterloader), Multisource HDR Brachytherapy Afterloader, model MultiSource», серийный номер: SN133, дата производства 2008, должно быть отозвано из обращения.

Также информируем конечных пользователей об истечении сроков эксплуатации Аппаратов гамма-терапевтических контактного облучения «Multisource HDR» с серийными номерами: 111, 123, 127, 130, 131, 133, 140, 141, 300, 302, 304, 305, 308, 310, 315, 316 производства Bebig Isotopen-und Medizintechnik GmbH, ФРГ.



Dr. Harald Hasselmann /
Харальд Хассельманн
General Manager /
Управляющий директор

