



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

25.01.2021 № 014-89/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2412032

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 ООО «Кэарстрим Хэлс», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия: «Carestream Medical X-ray Green / MXG Film Пленка медицинская рентгеновская, 24 X 30 см», REF 166 6007, LOT 01506442, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 05.11.2013 № ФСЗ 2010/08356, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.06.2019 № 01И-1599/19 «О недоброкачественном медицинском изделии»

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Кэарстрим Хэлс» по телефону: +7 (495) 6605690.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Carestream

ООО «Кэарстрим Хэлс»
4-я Магистральная ул., д. 11
Москва, 123007
тел.: +7 495 6605690
факс: +7 495 6605691

[До сведения всех дистрибьюторов
ООО «Кэарстрим Хэлс»]

Исх. № 127 от 28.08.2019г.

ПИСЬМО ОБ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Уважаемые Партнеры,

Настоящим письмом ООО «Кэарстрим Хэлс» сообщает, что в соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (Росздравнадзора) № 10-30841/19 от 27.06.2019 г. о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия:

*«Пленка медицинская рентгеновская Medical X-ray Green / MXG Film 24x30 см.»,
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08356 от 05.11.2013 г.».*

осуществляется процедура выявления недоброкачественных изделий с несоответствующей маркировкой.

Несоответствия касаются размещения следующей информации на маркировке продукции:

- Указание количества серебра г/м²
- Совместное хранение с радиоактивными веществами и химикатами не допускается

Вследствие вышеуказанного реализация продукции *«Пленка медицинская рентгеновская Medical X-ray Green / MXG Film 24x30 см.»* с номерами REF 166 6007, LOT 01506442 запрещена.

В случае обнаружения продукции *«Пленка медицинская рентгеновская Medical X-ray Green / MXG Film 24x30 см.»* с номерами REF 166 6007, LOT 01506442 на складе Вашей просим прекратить реализацию данного продукта.

Для новых продуктов необходимые сведения будут размещены на групповой и индивидуальной упаковке на этапе производства данной продукции.

Приложение: письмо Росздравнадзора № 10-30841/19 от 27.06.2019 г. «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия».

С уважением,

Генеральный директор

ООО «Кэарстрим Хэлс»



Г.В. Росляков



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2306808

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

**УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: (499) 578 02 99

ООО «Кэарстрим Хэлс»

ул. 4-ая Магистральная, стр. 11
г. Москва, 123007

27 ИЮН 2015

№ 10-30844/19

На № _____ от _____

О необходимости принятия мер на основании
результатов экспертизы качества, эффективности
и безопасности медицинского изделия

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий в связи с получением результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Carestream Medical X-ray Green/ MXG Film Пленка медицинская рентгеновская, 24 X 30 см», REF 166 6007, LOT 01506442, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2010/08356 от 05.11.2013, срок действия не ограничен, выявленного в обращении на территории Российской Федерации, направляет копии материалов экспертизы для рассмотрения и принятия мер по выявленным нарушениям в соответствии со ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

Порядок внесения изменений в регистрационное удостоверение и комплект регистрационной документации установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416.

Обращаем внимание, что на официальном сайте Росздравнадзора будет размещено информационное письмо о недоброкачественном медицинском изделии.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон), недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

Вместе с тем, в соответствии с ч. 18 ст. 38 Закона, недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации.

Порядок уничтожения изъятых медицинских изделий установлен Правилами уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12.12.2015 № 1360.

По результатам изъятия и последующего уничтожения или вывоза с территории Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий, необходимо представить в Росздравнадзор информацию по выполненным мероприятиям с заверенными копиями подтверждающих документов.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: копия материалов экспертизы на 49 л. в 1 экз.

Начальник Управления



Е.М. Астапенко