



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

01.10.2021 № 014-1235/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2473467

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 «ЕВРОКЭП», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Иглы BERIMED для инсулиновых инъекторов, размер 32G x 4 mm BERIMED CODE: I23204», производства компании «Веньжоу Бейпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 24.03.2021 № 01И-359/21 «О поступлении информации в отношении обращения медицинского изделия» (о незарегистрированном медицинском изделии).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ЕВРОКЭП» по тел. +7 48167 4-13-27 или по почте info@euro-cap.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 01.10.2021 № ОИ-1235/21



EUROCAP

ООО «ЕВРОКЭП» ИНН 6727051136
215850, Смоленская область, д.Кривцы, ул.Зеленая, 16 стр.1
Тел/факс +7 48167 4-13-27
E-mail: info@euro-cap.ru

Исх. №607-юр от 30.08.2021 г.

**Субъектам обращения
медицинских изделий**

Настоящим уведомляем о выявлении недостатков в медицинском изделии "Иглы BERIMED для инсулиновых инъекторов, размер 32Gx4мм BERIMED CODE:I123204" производства компании "Веньжоу Бейпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд. (Китай), (далее – Медицинское изделие). Выявленные недостатки не влекут угрозы жизни/здоровью пользователей Медицинского изделия.

В связи с изложенным, сообщаем о добровольном отзыве Медицинских изделий, в которых имеются недостатки, указанные в письме Росздравнадзора №01и-359/21 от 24.03.2021 г.

Просим субъектов обращения медицинских изделий произвести следующие действия:

1. Проверить наличие остатков указанного Медицинского изделия.
2. Остатки Медицинского изделия поместить в карантин.
3. Связаться с уполномоченным представителем Производителя отзываемой Продукции по телефону +7 48167 4-13-27 или по почте info@euro-cap.ru с целью дальнейшей координации действий по возврату/замене.
4. Направить уполномоченному представителю Производителя сообщение об остатках Продукции, которое содержит следующие данные:
 - Номер и дата накладной и договора в соответствии с которыми были произведены поставки Медицинского изделия.
 - Поставщик Медицинского изделия.
 - Количество Медицинского изделия, имеющегося в наличии, и его стоимость.

Приносим свои извинения за данные обстоятельства.

Генеральный директор

И.В.Авраменко