



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

25.06.2018 № 014-1591/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2231712

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 РОО «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей», производителя медицинского изделия «Азопирам-Комплект набор реагентов для контроля качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (готовые спиртовые растворы компонентов), ТУ 9398-024-27511906-2010», производства РОО СПбОЕ, Россия, 199034, г. Санкт-Петербург, Университетская наб., д. 7/9, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10386 от 31.03.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в РОО СПбОЕ по тел./факс: (812) 702- 10- 44, (921) 77-525-88; по e-mail: market@ecoservice-spb.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 25.06.2018 № ОЗ-1591/18

**Региональная общественная организация
«Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей»**

199034 Санкт-Петербург, Университетская наб., 7/9
Телефон/факс (812) 702-10-44; (921) 77-525-88
E-mail: market@ecoservice-spb.ru <http://www.ecoservice-spb.ru>

16/05/2018 г. № 18/03-01
на № _____ от _____

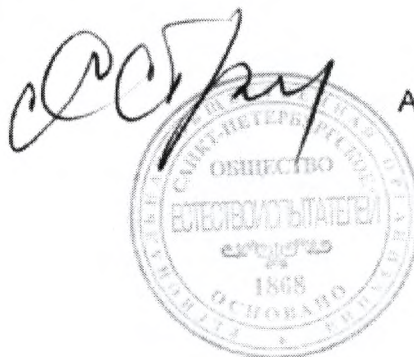
Всем заинтересованным лицам,
предприятиям и организациям

Об отзыве и замене наборов «Азопирам-Комплект»,
изготовленных по заказу НПФ «ВИНАР»

Просим вернуть не использованные до настоящего времени наборы «Азопирам-Комплект», изготовленные РОО СПбОЕ по заказу НПФ «ВИНАР». Реагенты, входящие в состав этих наборов, имеют надлежащее качество, однако маркировка, нанесённая на флаконы с реагентами и на упаковку набора, не соответствует утверждённой, поэтому выпуск таких наборов прекращён.

Возвращённые наборы «Азопирам-Комплект», изготовленные РОО СПбОЕ по заказу НПФ «ВИНАР», будут заменены на наборы «Азопирам-Комплект», упакованные и промаркированные согласно комплекту регистрационной документации к Регистрационному удостоверению от 31.03.2011 № ФСР 2011/10386.

Директор НПЦ «Эко-Сервис»
РОО СПбОЕ



А.П.Стрелков