



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

15.05.2018 № ОПЧ-1240/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2219916

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 "Здоровье" уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Слюноотсосы одноразовые SALIVA EJECTOR DISPOSABLE/SINGLE USE», LOT 17040102, производства «Шанхай Дочем Индастриз Ко. Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04348 от 23.10.2009 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.02.2018 № 01И-399/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО "Здоровье" по тел. (495) 504-10-64.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Здоровье»

Адрес: 125315, г. Москва, ул. Часовая д. 24, тел. (495) 504-10-64

Исх. № 0603/03/2018
от 06.03.2018г.

Потребителям и дистрибьюторам продукции
«JNB «Эвакуаторы для аспирации слюны и
фракций при обработке зубов» производства
«Шанхай Дочем Индастриз Ко., Лтд.», Китай

Согласно письма от 20.02.2018г. № 04-7529/18 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (далее – РОСЗДРАВНАДЗОР) признала изделие «Слюноотсосы одноразовые SALIVA EJECTOR DISPOSABLE/SINGLE USE», LOT17040102, производства «Шанхай Дочем Индастриз Ко., Лтд.» несоответствующим требованиям:

разделов 3,4,8,9 ГОСТ Р 50444-92 «Приборы и аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» в части, касающейся маркировки изделия;
КРД к РУ № ФСЗ 2009/04348 от 23.10.2009 в части, касающейся размера, наименования и маркировки изделия.

Доводим до сведения, что в результате экспертизы изъятых образцов выявлено, что предоставленный образец медицинского изделия «Слюноотсосы одноразовые SALIVA EJECTOR DISPOSABLE/SINGLE USE», LOT17040102, производства «Шанхай Дочем Индастриз Ко., Лтд.» дата изготовления 04.2017, срок годности 8 лет с даты производства, произведено для ООО «ДЖЕЙЭНБИ ЭСТЕЙТ РУС» не соответствует требованиям:

разделов 3,4,8,9 ГОСТ Р 50444-92 «Приборы и аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» в части, касающейся маркировки изделия;
КРД к РУ № ФСЗ 2009/04348 от 23.10.2009 в части, касающейся размера, наименования и маркировки изделия.

На основании полученного вышеуказанного письма от РОСЗДРАВНАДЗОР информируем о том, что с 06.03.2018г. принято решение об отзыве партии медицинского изделия «Слюноотсосы одноразовые SALIVA EJECTOR DISPOSABLE/SINGLE USE», LOT17040102, производства «Шанхай Дочем Индастриз Ко., Лтд.», с приложенным регистрационным удостоверением № ФСЗ 2009/04348 от 23.10.2009г. В адрес производителя была направлена претензия и нами получен ответ от производителя, который сообщил нам, что данная поставленная партия является бракованной. Мы получили заверения, что в дальнейшем такие случаи не повторятся и в наш адрес будет поставляться продукция, соответствующая КРД к РУ № ФСЗ 2009/04348 от 23.10.2009г. Параллельно, принято решение об иницировании собственного расследования, целью которого стала проверка качества и безопасности, имеющих в обращении вышеуказанных изделий, не исключается версия контрафакта – проводим сбор информации для определения возможности обращения контрафактной продукции под брендом JNB.

Приносим свои извинения за доставленные неудобства.

Генеральный директор
ООО «Здоровье»



В. А. Курбатов