



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



2228453

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.06.2018 № О-14-1468/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Кэарстрим Хэлс», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Пленка медицинская рентгеновская XBE blue sensitive x-ray Retina, 18x24 см», производства ООО «Carestream Health, Inc.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06307 от 29.04.2014 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Кэарстрим Хэлс» по тел. + 7 (495) 660-56-90, по факсу +7(495) 660-56-91.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 15.06.2018 № 014-1468/18.

Carestream

ООО «Кэарстрим Хэлс»
А-я Малистрасъизул ул, д. 11
Москва, 123002
тел: +7 495 6605090
факс: +7 495 6605091

Всем дистрибьюторам
аналоговой продукции
ООО «Кэарстрим Хэлс»

исх.номер 154 от 29 мая 2018г.

Информационное письмо

Уважаемые Партнеры,

Настоящим письмом ООО «Кэарстрим Хэлс» сообщает, что в соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОРА) № 04-17454/18 от 20 апреля 2018 г. начата процедура внесения изменений в маркировку следующей продукции:

«Пленка медицинская рентгеновая: XBE blue sensitive x-ray Retina, 18x24 см»

Изменения касаются размещения на упаковке дополнительной информации о недопустимости совместного хранения с радиоактивными веществами и химреактивами, а также о содержании металлического серебра в пленке.

Данное дополнение будет размещено на упаковках на этапе производства или логистики данной продукции на складе компании.

В случае обнаружения подобной продукции на вашем складе просим внести изменения в маркировку руководствуясь информацией, которую вы должны запросить у нашей компании.

Дистрибуция этого товара без внесения данных изменений запрещена.

Генеральный директор
ООО «Кэарстрим Хэлс»



Г.В. Росляков