



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



2164308

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.07.2017 № 01И-1696/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что в связи с проведением коррекционных мероприятий уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации ЗАО «Фирма «Домен» отзывает из обращения отдельную партию медицинского изделия «Иглы для забора проб крови Bodywin», размер: 23 G x 3/4, партия LOT 03.11.14, использовать до 03.11.17, производства "Шэндонг Вэйгао Групп Медикал Полимер Ко., Лтд.", регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10111 от 15.07.2011, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 26.05.2017 № 01И-1232/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «Фирма «Домен», 199226, г. Санкт-Петербург, ул. Кораблестроителей, д.12, корп. 2, лит. А, тел.: 8 (812) 327 75 85.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 17.07.2017 № 014-1696/17

ИНН 7826723461
КПП 781601001
ОГРН 1037835027416

Домен

Приложение №2

Исх. № 118
от 19.06.2017

Субъектам обращения медицинских
изделий
Медицинским организациям

**Информационное письмо
о проведении коррекционных мероприятий**

ЗАО «Фирма «Домен» сообщает, что Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) была проведена экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий: Иглы-бабочки для забора крови Bodywin, размер 23G x 3/4, LOT 03.11.14, дата изготовления 03.11.14, использовать до: 03.11.17, производства «Шэндонг Вэйгао Групп Медикал Полимер Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10111 от 15.07.2011, срок действия не ограничен. Согласно выводам экспертов угроза жизни и здоровью при применении игл для забора проб крови Bodywin, размер 23G x 3/4, LOT 03.11.14 не установлена, безопасность медицинского изделия подтверждена, качество медицинского изделия не подтверждено.

В связи с этим, ЗАО «Фирма «Домен», являясь заявителем по РУ № ФСЗ 2011/10111, производства «Шэндонг Вэйгао Групп Медикал Полимер Ко., Лтд.», Китай, просит проверить складские остатки на наличие данных лотов.

В случае обнаружения данных изделий просим:

- 1) Незамедлительно сообщить в ЗАО «Фирма «Домен» и изъять их из оборота.
- 2) Осуществить возврат данной продукции в адрес ЗАО «Фирма «Домен» для утилизации. Телефон: 8 (812) 327 75 85

Генеральный директор
ЗАО «Фирма «Домен»



/Субботина Н.В./