



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



2236469

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.07.2018 № 014-1736/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Сименс Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Диагностические тест-полоски Мультистикс 10 (Multistix 10SG)», LOT 702076, производства «Siemens Healthcare Diagnostics Inc», USA, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12173 от 30.05.2012 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.05.2018 № 01И-1349/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» по тел. +7(495) 737-12-52, по e-mail: claim.hdx.ru@siemens.com

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.07.2018 № ОИЧ-1736/18.



ООО «Сименс Здравоохранение»
115193, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия

Всем заинтересованным лицам

ФИО
Департамент

Мобильный тел.
E-mail
Исх. №
Дата

Горшкова Наталья Алексеевна
Здравоохранение (SHS EMEA RCA QT)

+7 (915) 775-5548
Nataliya.gorshkova@siemens-healthineers.com
332/16 от 09.06.2018
«09» июня 2018 г.

Письмо об отзыве

Уведомление об отзыве продукта

«Диагностические тест-полоски Мультитикс 10 (Multistix 10SG)»,
Партия 702076,
Срок годности 31.08.2018

Уважаемые покупатели:

Компания ООО «Сименс Здравоохранение» обнаружила, что русскоязычная маркировка изделия «Диагностические тест-полоски Мультитикс 10 (Multistix 10SG)» содержит ошибку. Необходимо определить наличие у вас продукта «Диагностические тест-полоски Мультитикс 10 (Multistix 10SG)», партия 702076, срок годности 31.08.2018, прекратить его дальнейшее использование и запросить замену продукции. ООО «Сименс Здравоохранение» произведет замену указанного изделия безвозмездно.

Описание проблемы и риски:

На русскоязычной маркировке изделия «Диагностические тест-полоски Мультитикс 10 (Multistix 10SG)», партия 702076, срок годности 31.08.2018, представлены некорректные данные об Авторизованном представителе изготовителя на территории Российской Федерации и стране производства: ООО «ОМБ», 125047, Москва, ул. 4-ая Тверская-Ямская, д. 16, корп. 3.; страна производства – «СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ».

Правильное наименование и адрес Авторизованного представителя, и страна производства: ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96; страна производства – Польша.

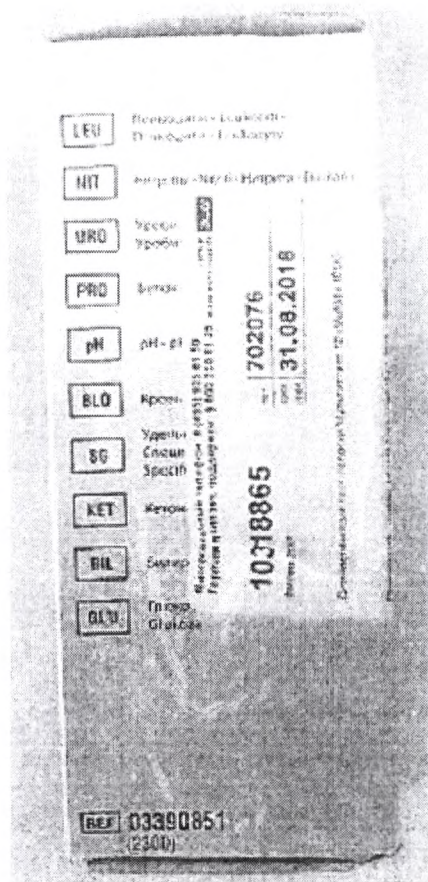
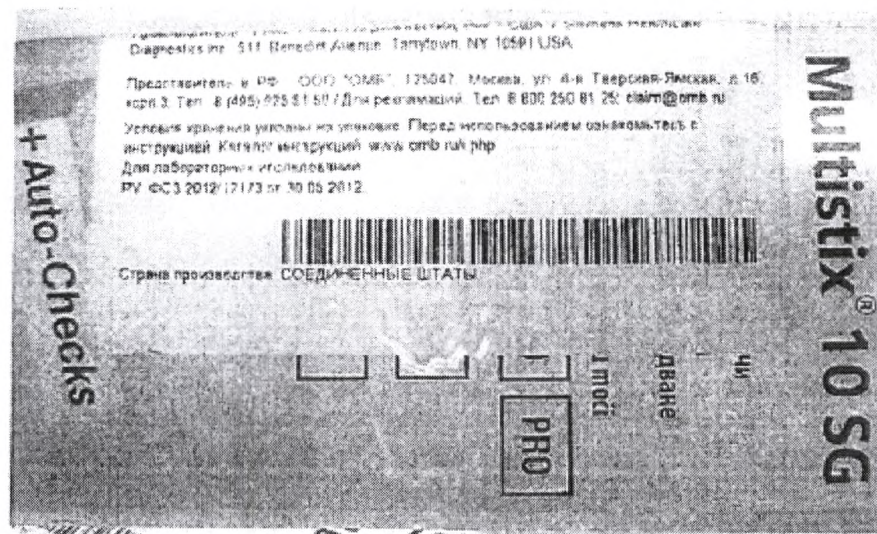
Данная ошибка не подвергает риску безопасность пациента или результаты исследования.

ООО «Сименс Здравоохранение»
Генеральный директор: Светлана Гербель

115193, Москва
ул. Дубининская, 96
Россия

Тел: +7 (495) 737 12 52
Факс: +7 (495) 737 13 20
www.siemens-healthineers.com

Изображение 1: Пример русскоязычной маркировки (с некорректной информацией)

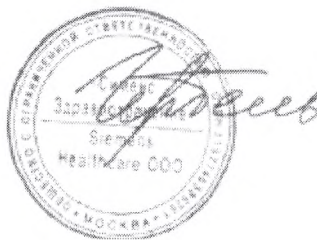


Необходимые действия:

- 1) Прекратить использование всех имеющихся в наличии изделий «Диагностические тест-полоски Мультистик 10 (Multistix 10SG)», партия 702076, срок годности 31.08.2018, и запросить их замену. ООО «Сименс Здравоохранение» произведет замену продукции безвозмездно.
- 2) В случае наличия у вас изделий «Диагностические тест-полоски Мультистик 10 (Multistix 10SG)», партия 702076, срок годности 31.08.2018, просим направить письменный запрос с указанием количества данной продукции по следующему адресу: claim.hdx.ru@siemens.com

Мы приносим извинения за причиненные неудобства. Если у вас есть вопросы относительно представленной информации, пожалуйста, свяжитесь с нами по указанному ниже телефону: +7 (495) 737-12-52.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Сименс Здравоохранение»



С.Э. Гербель