



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



2273657

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

26.03.2019 № 014-806/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Виробан», производителя медицинского изделия «Зонд стерильный однократного применения желудочный, размер СН 20, длина 120 см, стерильно, апиrogenно, нетоксично, ТУ 9436-029-70440344-2016», партия № 039, производства ООО «Виробан», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5926 от 10.07.2017 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 31.01.2019 № 01И-290/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Виробан» по тел: +7 (49621) 2 88 61.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**Виробан****ООО «Виробан»**

Россия, 141981, Московская обл., г.Дубна

Ул. Приборостроителей, 3а

Тел./факс (49621) 2 88 61, 2 88 62, 2 88 63,

(495)745 70 31; Факс (49621) 2 90 22

e-mail: opinion@viroban.ru<http://www.viroban.ru>исх. № 12
от 05.02.2019

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо

В связи с выявленным несоответствием медицинского изделия «Зонд стерильный однократного применения, размер СН20, длина 120см, ТУ 9436-029-70440344-2016», партия №039 (срок годности до 03.2023), регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5926 от 10.07.2017г., срок действия не ограничен (далее – медицинское изделие), сообщаем о том, что произведем замену указанного изделия на медицинское изделие надлежащего качества.

Причина замены: информационное письмо Росздравнадзора исх. № 01И-290/19 от 31.01.2019г. «О недоброкачественном медицинском изделии».

Замена медицинского изделия будет производиться за счет предприятия изготовителя ООО «Виробан».

По всем вопросам, касающимся замены, вы можете обратиться в ООО «Виробан», электронный адрес d-sels@viroban.ru, телефон (49621) 2 88 61.

ООО «Виробан» берет на себя обязательства выполнить в соответствии со статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании» все необходимые корректирующие действия для предотвращения обращения медицинского изделия, качество которого не соответствует нормативной и технической документации.

Генеральный директор



Е.А. Курдюков