



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

31.12.2020 № От-2510/20

На № _____ от _____



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Об отзыве
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом производителя АО «Регистрон» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Мундштуки картонные одноразовые 24мм х 26,5мм, дл. 75мм, ТУ 9398-002-51115963-2012», дата производства 10.2018, производства АО «РЕГИСТРОН», Россия, регистрационное удостоверение от 13.02.2018 № ФСР 2012/13607, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.10.2019 № 01И-2517/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю медицинского изделия АО «Регистрон» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

РЕГИСТРОН

АО «Регистрон»
111123, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 56, стр. 42
+7(495)778-25-47
www.registron.ru

26.11.2020 № 26/11/20м
на № 01и-2517/19 от 15.10.2019г

О проведенной проверки информации
о выявлении недоброкачественного
медицинского изделия

Субъектам обращения медицинских
изделий

Медицинским организациям

Органам здравоохранения субъектов
Российской Федерации

15.10.2019 на сайте Росздравнадзора опубликовано письмо Росздравнадзора от 15.10.2019г №01и-2517/19 о выявлении недоброкачественного медицинского изделия.

В связи с информацией о несоответствии медицинских изделий «Мундштуки картонные одноразовые 24 мм х 26,5 мм, дл. 75 мм, ТУ 9398-002-51115963-2012» производства АО «Регистрон», имеющих маркировку производства 2018 г., АО «Регистрон» обращается в связи с нижеследующим.

Мундштуки картонные одноразовые к аппаратам для исследования вентиляционных функций легких методом спирометрии МТ «Регистрон» производятся и маркируются в соответствии с ТУ 9393-002-51115963-2012, регистрационное удостоверение от 13.02.2018 № ФСР 2012/13607.

Используемая форма этикетки для маркировки мундштуков прилагается.

В случае выявления упаковок мундштуков картонных одноразовых к аппаратам для исследования вентиляционных функций легких методом спирометрии МТ «Регистрон», производителем которых указано АО «Регистрон», с иной этикеткой, отличающейся от прилагаемой, просим незамедлительно направить информацию об этом в АО «Регистрон» для проведения проверки. Также просим направить образцы изделий из упаковки.

В случае подтверждения в ходе проверки недоброкачественности медицинских изделий, произведенных АО «Регистрон», таковые будут подлежать отзыву и замене.

Приложение: на 1 л.

С уважением,

Генеральный директор



А.Н. Сурага

96971
02.12.2020