



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



2273312

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.01.2019 № ОИ-100/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Медицинское предприятие Симург», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Набор гинекологический «Юнона» № 2 (зеркало гинекологическое по Куско № 1/S, шпатель Эйера, перчатки (пара), пленка), ТУ РБ 300046934.010-2002», партия 702116 (серия 2016-02) и партия 500318 (серия 2018-06), производства ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12751 от 29.11.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 02.11.2018 № 01И-2603 «Об отмене действия информационного письма от 11.07.2018 № 01И-1721/18 и изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Медицинское предприятие Симург» по электронному адресу: office@mp-simurg.ru, по телефону: (812)3329170

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинское предприятие «Симург»

Исх № 97/18 от 16.11.2018
г. Санкт-Петербург

Уведомление об отзыве

медицинского изделия Набор гинекологический «Юнона» № 2 (зеркало гинекологическое по Куско, шпатель Эйера, перчатки (пара), пленка), ТУ РБ 300046934.010-2002, Зеркало по Куско № 1/S», партия 702116 (серия 2016-02) и партия 500318 (серия 2018-06), производства ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12751 от 29.11.2012г, срок действия не ограничен.

Уважаемый пользователь и потребитель!

Цель настоящего письма - сообщить Вам, что ООО «Медицинское предприятие «Симург» отзывает медицинское изделие Набор гинекологический «Юнона» № 2 (зеркало гинекологическое по Куско, шпатель Эйера, перчатки (пара), пленка), ТУ РБ 300046934.010-2002, Зеркало по Куско № 1/S», партия 702116 (серия 2016-02) и партия 500318 (серия 2018-06), производства ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12751 от 29.11.2012г, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: уведомление № 04-50436/18 от 02.11.2018

О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Набор гинекологический «Юнона» № 2 (зеркало гинекологическое по Куско, шпатель Эйера, перчатки(пара), пленка), ТУ РБ 300046934.010-2002, Зеркало по Куско 1/S», партия 702116 (серия 2016-02) и партия 50 03 18 (серия 2018-06, производства ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12751 от 29.11.2012, срок действия не ограничен.

Действия, которые должны быть предприняты пользователем:

1. Ознакомиться с Уведомлением об отзыве.
2. Проверить наличие на складе указанной серии медицинского изделия.
3. Отправить заявку на электронный адрес нашего предприятия (e-mail: office@mp-simurg.ru) с количества несоответствующей продукции.

Мы приносим извинения за любые неудобства, причиненные вашему учреждению.

По всем вопросам, касающимся данного отзыва, вы можете обратиться в ООО «Медицинское предприятие «Симург» Электронный адрес office@mp-simurg.ru, телефон (812)3329170

Генеральный директор

ООО «Медицинское предприятие «Симург»



/Тетюев С.П./