



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

11.03.2019 № 01И-30-664/19
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2286514

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ЗАО НПО «ГАРАНТ» медицинского изделия «Катетер внутривенный (канюля) с портом 18G 1,3x45 mm. Flow: 90 ml/min», LOT 3206914L, производства «SFM Hospital Products GmbH», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11044 от 16.11.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.01.2019 № 01И-30/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ЗАО НПО «ГАРАНТ» по телефону +7(495)789-38-01(-02), 745-05-56.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



www.garant1.ru e-mail: garant@garant1.ru

Carestream



RETINA

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТЕР в РФ:
SFM Hospital Products GmbH (Германия)
Carestream Health (США)

Наш адрес: ЗАО НПО «ГАРАНТ» ,

129337 г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1, а/я 23, т.ф. +7(495) 789-38-01(-02), 745-05-56

Часы работы: с 08 до 18 без обеда

Исх. № P002-2019 от 29.01.2019 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

От: ЗАО НПО «ГАРАНТ»
г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30 стр. 1

В ответ на запрос исх. № 04-181/19 от 09.01.2019 (получено 28.01.2019г.) «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия»:

«Катетер внутривенный (канюля) с портом 18G 1,3x45 mm. Flow : 90 ml/min» , LOT 3206914L, производства «SFM Hospital Products GmbH» , Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11044 от 16.11.2011 года, срок действия не ограничен (далее – медицинское изделие) предоставляем Вам информацию по выявленным недостаткам по образцам продукции.

1. Допущена техническая типографская ошибка в слове «1,3x45».
2. Требования по наличию смазки не соответствуют требованиям нормативной документации.

ЗАО НПО «Гарант» примет весь вышеуказанный товар от всех субъектов обращения на наш склад для дальнейшей утилизации.

С уважением, Директор ЗАО НПО «ГАРАНТ»



Сибирцев В.В.



"Извещение о дефекте/Исправление"

Вниманию Менеджм. качества		ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ МЕРЫ	<input type="checkbox"/>	ИСПРАВИТЕЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	<input checked="" type="checkbox"/>	ПРЕДЛОЖЕНИЕ ДЛЯ УЛУЧШЕНИЯ	<input type="checkbox"/>
Претензия (клиент-заявитель)		РОСЗДРАВНАДЗОР РФ			<input checked="" type="checkbox"/>	Внутреннее извещение о дефекте:	
Кем обнаружен или зафиксирован дефект: ПИСЬМО № 04-181/19 от 09.01.2019							
Катетер внутривенный (канюля) с портом 18G 1,3x45 mm. Flow : 90 ml/min, LOT 3206914L							
Дата: 29.01.2019		Подпись:					
Предложение для исправления от: управляющий менеджер							
Дата: 29.01.2019		Подпись:					
ССЫЛКА НА (Заявка и покупатель, проект, процесс, услуга, тема документ): Электронное сообщение от ЗАО НПО Гарант от 29.01.2019							
Определение дефекта или краткое описание ситуации:							
1. Допущена техническая ошибка в слове «1,3x45 mm».							
2. Требования по наличию смазки не соответствуют требованиям нормативной документации.							
Причина ошибки							
<input type="radio"/> Ошибка партнёра или поставщика							
<input type="radio"/> Ошибка в руководстве							
<input type="radio"/> Ошибка в документации системы менеджм. качества							
<input type="radio"/> Организаторская ошибка							
<input type="radio"/> Ошибка в информации о продукции							
<input checked="" type="radio"/> Другая ошибка							
Потребность в улучшении: Выяснение и устранение причины возникновения вышеописанного дефекта продукции.							
Отдел: Отдел Контроля Качества							
(при необходимости продолжить на обратной стороне)							
ИСПРАВИТЕЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ/ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ МЕРЫ/ПРЕДЛОЖЕНИЯ ДЛЯ УЛУЧШЕНИЯ:							
		НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ	Ответственный	Срок выполнения	Разрешено		
1. Проверить образцы катетеров из декларируемой партии, находящихся на складе проверочных образцов на предмет наличия указанных дефектов.			М. Карг/QM	29.01.2019			
2. По получении протокола проверки образцов дать оценку исправления полученных замечаний.			М. Карг /QM	29.01.2019			
3. Проверить применяемое типографское оборудование на исправность, а также соблюдение режима техобслуживания, рассмотреть необходимость сокращения периода времени между сервисным техобслуживанием оборудования.			И. Клозе /ТО	29.01.2019			
4. Усиление контроля качества в процессе производства и упаковки продукции путём введения дополнительных контрольных отборов образцов для проверки			М. Карг /QM	29.01.2019			
ПРОВЕРКА ВЫПОЛНЕНИЯ/ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ:							
По результатам проверки выполнены запланированные исправительные действия 29 января 2019.							
(при необходимости продолжить на обратной стороне)							
Берлин, 29.01.2019		Подпись Менеджера QM					
Дата							

