



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



2194737

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.12.2017 № 014-3104/17
На № _____ от _____

Об отзыве отдельной партии
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с проведением ООО «Медифайн» корректирующих мероприятий сообщает об отзыве отдельной партии медицинского изделия «Перчатки медицинские смотровые BEROGLOVE», (размер М 7-8, LOT: 5F281287), производства «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01670 от 04.05.2008, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.09.2017 № 01И-2248/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Медифайн» (119619, г. Москва, ул. Производственная, д. 11, стр. 8, офис 306, тел.: 8 (499) 727-71-06, факс: 8 (499) 727-73-06.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Общество с ограниченной ответственностью «Медифайн»

Адрес: 119619 г. Москва, ул.
Производственная дом II, строение
8, офис 306
Телефон: 8 499 727 7106
Факс: 8 499 727 7306

ОГРН 1087746954382, ИНН 7732523523, КПП 772901001, ОКПО 87646831
Расчетный счет № 40702810400000000585
в ООО «Дойче Банк», г. Москва
корр. счет 30101810100000000101 БИК 044 525101

Исх. № 28 от «11» октября 2017 г.

Субъектам обращения медицинских
изделий.

В связи с размещением на официальном сайте Росздравнадзора информационного письма «О недоброкачественном медицинском изделии» от 07.09.2017 № 01и-2248/17 и требованием от 07.09. 2017 года № 04 - 43649/17 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия», по выявленным нарушениям обращения медицинского изделия «Перчатки медицинские смотровые Beroglove», (размер М 7-8, LOT: 5F281287), производства «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01670 от 04.05.2008, ООО «Медифайн» информирует об отзыве указанной партии медицинского изделия по причине выявленных несоответствий.

Все затраты, связанные с возвратом указанной партии медицинского изделия и заменой на новую партию, ООО «Медифан» берет на себя.

ООО «Медифайн» берет на себя обязательства выполнить в соответствии со статьей 38 Федерального закона № 184-ФЗ от 15.12.2002 г. «О техническом регулировании» все необходимые корректирующие действия для предотвращения обращения медицинского изделия, качество которого не соответствует нормативной и технической документации, а также предупредительные действия для предотвращения в дальнейшем возможных сбоев в технологическом процессе при изготовлении данного медицинского изделия.

Генеральный директор ООО «Медифайн»



Николаев О.В.