



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

26.10.2021 № 01И - 1427/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2473830

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 Унитарного предприятия «ФреБор», производителя медицинского изделия:

«Проводник инфузионный ПИ 1,5x1,5 однократного применения ТУ РБ 05838972.007-95», LOT EEP042, производства Унитарное предприятие «ФреБор», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение от 21.01.2017 № ФСЗ 2008/01648, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 12.02.2021 № 01И-190/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в Унитарное предприятие «ФреБор», Республика Беларусь, по тел. +375(177) 73 42 65, + 375 44 530 61 18, e-mail: info@frebor.bv, marketing@frebor.bv.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.10.2021 № ОИ-1427/21

FREBOR

Вытворюе Унітарнае прадпрыемства «ФрэБар»
(Унітарнае прадпрыемства «ФрэБар»)
ул. Чапаева, 64, 6 паверх, 222518, г. Барысаў, Мінская вобл.
факс (0177) 73 24 71
тэлефон (0177) 73 42 65
сайт: www.frebor.by e-mail: info@frebor.by
«ПАШТАР»: 5000536@mail.gov.by

Производственное унитарное предприятие «ФреБор»
(Унитарное предприятие «ФреБор»)
ул. Чапаева, 64, 6 этаж, 222518, г. Борисов, Минская обл.
факс (0177) 73 24 71
телефон (0177) 73 42 65
сайт: www.frebor.by e-mail: info@frebor.by
«ПАШТАР»: 5000536@mail.gov.by

26.10.2021 № 18/1438 Субъектам обращения медицинских изделий
На № _____ от _____

Об отзыве продукции

Информационное письмо

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора было сообщено о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Проводник инфузионный ПИ 1,5*1,5 однократного применения» LOT EEP042, производства Унитарное предприятие «ФреБор», Республика Беларусь (Регистрационное Удостоверение №ФСЗ 2008/01648 от 21.01.2017).

В результате экспертизы выявлено несоответствие в части длины проводника, массы, гарантии производителя (срока хранения).

Своим письмом Росздравнадзор потребовал устранить данные нарушения.

В целях устранения допущенных нарушений производитель Унитарное предприятие «ФреБор», Республика Беларусь, извещен о данных нарушениях изготовления данной партии и обеспечит выполнение необходимых мероприятий для недопущения подобных ошибок в будущем.

Унитарное предприятие «ФреБор» отзывает несоответствующие Регистрационному Удостоверению №ФСЗ 2008/01648 от 21.01.2017 медицинские изделия «Проводник инфузионный ПИ 1,5*1,5 однократного применения» LOT EEP042 и производит замену на медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке.

Контактная информация

+375(177) 73 42 65 + 375 44 530 61 18

E-mail: info@frebor.by, marketing@frebor.by

Директор



С.А.Мороз