



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



2148111

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.03.2017 № 014 - 669 / 17
На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом Унитарного предприятия «ФреБор» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве медицинского изделия «Проводник инфузионный однократного применения по ТУ РБ 05838972.007-95», LOT WMP 014, производства СП «ФреБор» ООО, Республика Беларусь, регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/01648 от 30.10.2014, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 30.12.2016 № 01И-2723/16 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации ООО «Ярфарма» по адресу: 214018, Россия, Смоленская область, г. Смоленск, ул. Ново-Киевская, д. 9, тел. +7 (4812) 561371, +7 (951) 7170161, e-mail: smolenfarm@yandex.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Вытворюе ўнітарнае прадпрыемства «ФрэБар»

(Унітарнае прадпрыемства «ФрэБар»)

вул. Чапаева, 64, 6 паверх, 222518, г. Барысаў, Мінская вобл.

факс (0177) 73 24 71

тэлефон (0177) 73 42 65

На № 30.01.2017 № 13/155
от _____

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

Субъектам обращения медицинских изделий
Специалистам в области здравоохранения
Медицинским организациямО корректирующем действии в отношении
продукции, находящейся в обращении,
не связанном с безопасностью

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО.

Предприятие «Фребор» проводит корректирующее действие в отношении продукции, находящейся в обращении, не связанное с безопасностью продукции, в отношении изделия «Проводник инфузионный однократного применения по ТУ РБ 05838972.007-95», артикул изделия 365100, партия WMP 014.

Описание проблемы.

На основании письма Росздравнадзора от 30.12.2016 № 01И – 2723/16 были сопоставлены параметры и характеристики, указанные в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия. Выявленное несоответствие длины проводника, массы проводника и нагрузки при растяжении не изменили общее представление о безопасности медицинского изделия, однако создали необходимость акцентировать внимание на строгом соблюдении контроля производственных процессов и материалов. Настоящим письмом наше предприятие информирует Вас о своей осведомленности о данной проблеме.

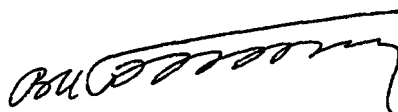
Рекомендации о действии, которое необходимо предпринять потребителю.

Выявленные несоответствия требованиям нормативной документации КРД к РУ ФСЗ 2008/01648 от 30.10.2014 не несут потенциальной опасности при использовании данного медицинского изделия однократного применения по своему назначению и полностью исключается нанесение вреда здоровью и жизни пациента.

Если у Вас возникли вопросы по обращению на территории Российской Федерации изделия «Проводник инфузионный однократного применения по ТУ РБ 05838972.007-95», артикул изделия 365100, партия WMP 014, просим Вас обращаться по адресу: ООО «Ярфарма», 214018, г. Смоленск ул. Ново-Киевская, д. 9
Тел. +7(4812) 561371; +7 (951) 7170161, e-mail: smolenfarm@yandex.ru

Заверяем Вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Мы ценим Ваше внимание и сотрудничество и приносим искренние извинения за возможные неудобства.

Директор



В.И.Бургун