



2215006

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02.04.2018 № 01И-796/18

На № _____ от _____

Об отзыве и/или замене
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от уполномоченного представителя производителя ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» сообщает об отзыве медицинского изделия «Пластыри медицинские Sanitaplast: стандартный набор №1, стандартный набор №2, универсальный набор №4» (серии групповых упаковок указаны в приложении), производства «Бетасан Бант Санайи ве Тикарет А.С.», Турция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01809 от 11.06.2014, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.12.2017 № 01И-3338/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» по тел. +7 495 961 25 65.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от

04.04.2018

№

014-796/18.



HEALTH • HYGIENE • HOME

Исх. № 43
от 28 февраля 2018

Партнерам ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»

Уважаемый Партнер!

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» (далее «Общество») выражает свое почтение и информирует о том, что в соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) о недоброкачественном медицинском изделии (от 29.12.2017 № 01и-3338/17) Обществом принято решение об отзыве из обращения медицинского изделия «Пластыри медицинские Sanitaplast стандартный набор №1», LOT INAA090617 (групповая упаковка), номер партии 17051134 (индивидуальная упаковка), производства «Бетасан Бант Санайи ве Тикарет А.С.», Турция (далее «Медицинское изделие»).

Дополнительно, в связи с наличием номера партии 17051134 (индивидуальной упаковки) и в других наборах, Обществом принято решение об отзыве следующих серий групповых упаковок:

SANITAPLAST №20 Универсальный набор*4	IN150617
SANITAPLAST №20 Универсальный набор*4	IN160617
SANITAPLAST №20 Универсальный набор*4	IN170617
SANITAPLAST №20 Универсальный набор*4	IN110717
SANITAPLAST №20 Универсальный набор*4	IN120717
SANITAPLAST №20 Универсальный набор*4	IN200717
SANITAPLAST №20 Универсальный набор*4	IN210717
SANITAPLAST №20 Универсальный набор*4	IN260717
SANITAPLAST №20 Универсальный набор*4	IN030817
SANITAPLAST №20 Универсальный набор*4	IN040817
SANITAPLAST №20 Универсальный набор*4	IN080817
SANITAPLAST №20 Универсальный набор*4	IN090817
SANITAPLAST №20 Универсальный набор*4	IN290817
SANITAPLAST №20 Универсальный набор*4	IN300817
SANITAPLAST №20 Универсальный набор*4	IN310817
SANITAPLAST №20 Универсальный набор*4	IN010917
SANITAPLAST №20 Универсальный набор*4	IN040917
SANITAPLAST №20 Универсальный набор*4	IN050917
SANITAPLAST №20 Универсальный набор*4	IN061217

SANITAPLAST №20 Стандартный*2	IN 060617
SANITAPLAST №20 Стандартный*2	IN 070617
SANITAPLAST №20 Стандартный*2	IN 080617
SANITAPLAST №20 Стандартный*2	IN 090617
SANITAPLAST №20 Стандартный*2	IN 100617
SANITAPLAST №20 Стандартный*2	IN 110617
SANITAPLAST №20 Стандартный*2	IN 120617
SANITAPLAST №20 Стандартный*2	IN 130617
SANITAPLAST №20 Стандартный*2	IN 140617
SANITAPLAST №20 Стандартный*2	IN 170617
SANITAPLAST №20 Стандартный*2	IN 180617
SANITAPLAST №20 Стандартный*2	IN 210617
SANITAPLAST №20 Стандартный*2	IN 220617
SANITAPLAST №20 Стандартный*2	IN 300617
SANITAPLAST №20 Стандартный*2	IN 290617
SANITAPLAST №20 Стандартный*2	IN 060717
SANITAPLAST №20 Стандартный*2	IN 120717



SANITAPLAST №20 Стандартный*2	IN 130717
SANITAPLAST №20 Стандартный*2	IN 140717
SANITAPLAST №20 Стандартный*2	IN 210717
SANITAPLAST №20 Стандартный*2	IN 311017
SANITAPLAST №20 Стандартный*2	IN 011117
SANITAPLAST №20 Стандартный*2	IN 081217
SANITAPLAST №20 Стандартный*2	IN 121217
SANITAPLAST №20 Стандартный*2	IN 221217
SANITAPLAST №20 Стандартный*2	IN 251217

SANITAPLAST №10 Стандартный*1	IN 080617
SANITAPLAST №10 Стандартный*1	IN 090617
SANITAPLAST №10 Стандартный*1	IN 100617
SANITAPLAST №10 Стандартный*1	IN 140617
SANITAPLAST №10 Стандартный*1	IN 150617
SANITAPLAST №10 Стандартный*1	IN 180617
SANITAPLAST №10 Стандартный*1	IN 190617
SANITAPLAST №10 Стандартный*1	IN 200617
SANITAPLAST №10 Стандартный*1	IN 210617
SANITAPLAST №10 Стандартный*1	IN 300617
SANITAPLAST №10 Стандартный*1	IN 010717
SANITAPLAST №10 Стандартный*1	IN 040717
SANITAPLAST №10 Стандартный*1	IN 030717
SANITAPLAST №10 Стандартный*1	IN 050717
SANITAPLAST №10 Стандартный*1	IN 060717
SANITAPLAST №10 Стандартный*1	IN 280717
SANITAPLAST №10 Стандартный*1	IN 270717
SANITAPLAST №10 Стандартный*1	IN 080817
SANITAPLAST №10 Стандартный*1	IN 081117
SANITAPLAST №10 Стандартный*1	IN 071217
SANITAPLAST №10 Стандартный*1	IN 081217

Дополнительно информируем, что по причине, случившейся в компании в июне 2017 года вирусной атаки, была зафиксирована частичная утрата прослеживаемости некоторых серий пластыря. Однако большинство серий, в которые попала недоброкачественная партия 17051134, всё же удалось идентифицировать.

Исходя из вышесказанного, просим партнёров ориентироваться в первую очередь на дату истечения срока годности: 05/2020 для наборов «Пластыри медицинские Sanitaplast стандартный набор №1», «Пластыри медицинские Sanitaplast стандартный набор № 2». Все пластыри с этой датой должны быть изъяты из обращения. Для набора «Пластыри медицинские Sanitaplast универсальный набор №4» просьба ориентироваться на серии, указанные выше в письме.

Просим вас перевести остатки вышеуказанных серий Медицинского изделия в карантинную зону, предоставить информацию о фактическом наличии и количестве остатков на складах, а также подготовить их к возврату в адрес ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр».

Для получения информации о порядке возврата продукции и иных необходимых действиях просим обращаться к ответственным менеджерам отдела продаж ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» по телефону: 8 (495) 961 25 65.

С уважением, Андрей Компаниец
Директор по продажам, Health, Россия и Белоруссия.