



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

11.05.2018 № 014-1201/18

На № _____ от _____

Об отзыве и/или замене
медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от производителя ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» сообщает об отзыве медицинского изделия «Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2008», размер 30х60мм, номер партии 77 2, дата изготовления 09 2017, производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02320 от 17.05.2017, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: экспертное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 26.02.2018 № 13/ГЗ-18-096Э-027.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» по тел. +7 495 2218122, +7 9099290163, e-mail: market@vipsmed.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ВИПСМЕД
МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА
И ОБОРУДОВАНИЕ

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.05.2018 № 014-1201/18
+7 (495) 22 181 22 141190 Россия, МО, г. Фрязино,
+7 (909) 929 01 63 Заводской проезд, 3А
market@vipsmmed.ru
www.vipsmmed.ru

№ 80 от 09.04. 2018 г.

Субъектам обращения

Организация: **медицинских изделий**
Медицинским организациям

Тема:

Адрес:

Кому:

Тел./факс:

E-mail:

Информационное письмо

Настоящим письмом сообщаем, что 02.04.2018 г. в адрес ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» поступило предписание Федеральной Службы по надзору в сфере Здравоохранения о выявленном несоответствии изделия, производимого ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» по ТУ 9393-018-39798422-2008, регистрационное удостоверение ФСР 2008/02320 от 17.05.2017 года.

Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) размером 30×60 мм, номер партии 77 2, дата производства 09.2017г. признана несоответствующей сведениям КРД к РУ № ФСР 2008/02320 от 17.05.2017г. в части отсутствия даты Регистрационного удостоверения на потребительской и групповой упаковках.

По всем остальным параметрам, на основании заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-18-096Э-027 от 26 февраля 2018 года изделие признано соответствующим.

Безопасность медицинского изделия – подтверждена;

Угроза жизни – отсутствует;

Угроза здоровью – отсутствует;

Эффективность изделия – не оценивалась.

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» предоставит разъяснения, утвержденную программу устранения выявленного нарушения и информационное письмо всем субъектам обращения медицинского изделия о проведении коррекционных мероприятий. По результатам проведенного анализа возможных причин несоответствия ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» было выявлено, что данное несоответствие могло стать результатом технической ошибки при нанесении печатной информации на потребительскую и групповую упаковку.

В связи с выявленными несоответствиями ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» были предприняты следующие незамедлительные меры:

1. Изделие, по которому были обнаружены несоответствия, изъяты из производства и складов готовой продукции.
2. Неиспользованная упаковка признана бракованной и изъята из производства.
3. Все несоответствующие изделия направлены на переработку.
4. Разработана программа корректирующих мероприятий, направленных на предотвращение выпуска несоответствующей продукции.

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» обращается с просьбой ко всем Субъектам обращения медицинских изделий и медицинским организациям, в чей адрес поставлялось изделие Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) размером 30×60 мм, номер партии 77 2, дата производства 09.2017г. для дальнейшего возмещения или замены изделия на товар соответствующего качества, сообщить своему Поставщику, или направить вопрос в адрес производителя ООО «Фирма «ВИПС-МЕД».

Генеральный директор



В.А. Портнов