



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



2144869

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

04.06.2019 № 014-1400/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от АО «Ракетно-космический центр «Прогресс», производителя медицинского изделия «Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные и двухдетальные стерильные ШИ-»Прогресс» по ТУ 9398-093-43892776-2005», производства АО Ракетно-космический центр «Прогресс», Россия, регистрационное удостоверение от 11.08.2015 № ФСР 2010/08648, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: В связи с выявлением проблем безопасности при применении медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в АО «Ракетно-космический центр «Прогресс» (443009, г. Самара, ул. Земеца, д. 18, тел. (846) 955-13-61, факс (846) 992-65-18).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«РАКЕТНО-КОСМИЧЕСКИЙ ЦЕНТР «ПРОГРЕСС»
(АО «РКЦ «ПРОГРЕСС»)



ул. Земеца, д.18, г. Самара, 443009, тел (846) 955-13-61, факс (846) 992-65-18, E-mail: mail@samspace.ru
ОКПО 43892776, ИНН 6312139922, КПП 997450001

Исх. № 04.2019 № 146/0053

На № _____ от _____

Субъектам обращения мед. изделий
В Федеральную службу по надзору в
сфере здравоохранения

109074, г. Москва, Славянская
площадь, д. 4, стр. 1

Уведомление об отзыве медицинского изделия.

Настоящим уведомляем, что в соответствии с письмом Росздравнадзора от 02.04.2019г. исх. № 04-15569/19 на основании сообщения № 17442 от 20.03.2019г., поступившего в базу данных автоматизированной системы Росздравнадзора о проблеме безопасности медицинского изделия «Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные и двухдетальные стерильные ШИ-«Прогресс» по ТУ 9398-093-43892776-2005» производства АО «РКЦ «Прогресс» (Россия, регистрационное удостоверение от 11.08.2015г. № ФСР 2010/08648, срок действия не ограничен), принято решение отозвать из обращения шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные стерильные 5 Б «Луер» с иглой 0,7*40 мм по ТУ 9398-093-43892776-2005, партия 103, срок годности 03.2023 производства АО «РКЦ «Прогресс».

После получения настоящего уведомления АО «РКЦ «Прогресс» просит вас прекратить использование данной продукции, установить ее точное имеющееся количество и сообщить в наш адрес.

По вашему обращению шприцы будут заменены на продукцию, соответствующую требованиям нормативной документации.

По вопросам замены обращаться к помощнику заместителя генерального директора по коммерческим вопросам Жадяеву Николаю Алексеевичу (e-mail: zhadyaev.na@samspace.ru, тел. (846)931-18-47).

С уважением,

Первый заместитель генерального директора –
главный инженер

А.В. Кочетков