



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

03.02.2020 № 024-213/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве 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 по информации, полученной от ЗАО НПО «Гарант», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Пленка медицинская для рентгенографии SFM, общего назначения синечувствительная XRayBF 18x24 см», партия 1904153219, дата производства 04-2019, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 26.12.2017 № РЗН 2017/6642, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 30.12.2019 № 01и-3145/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращайтесь в ЗАО НПО «Гарант» 129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1, тел +7 (495) 789-38-01, E-mail: [garant@garant1.ru](mailto:garant@garant1.ru)

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 03.01.2020 № Одм-213/20



[www.garant1.ru](http://www.garant1.ru) e-mail: [garant@garant1.ru](mailto:garant@garant1.ru)

Наш адрес: ЗАО НПО «ГАРАНТ» ,

129337 г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1, а/я 23 , т.ф. +7(495) 789-38-01(-02) , 745-05-56

Часы работы: с 08 до 18 без обеда

Carestream



RETINA

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТЕР в РФ:  
SFM Hospital Products GmbH (Германия)  
Carestream Health ( США)

Исх. № P068-2020 от 10.01.2020 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

ЗАО НПО «Гарант» г. Москва является импортером и уполномоченным представителем на территории РФ фирмы  
«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH), Германия

В ответ на письмо №01И-3145/19 от 30.12.2019 г. ( получено 10.01.2020 г.) « О недоброкачественном медицинском изделии»:

«Пленка медицинская для рентгенографии SFM, общего назначения синечувствительная X-Ray BF 18x24 см», партия 1904153219

, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» , Германия, РУ № ФСЗ 2017/6642 от 26.12.2017 года, срок действия не ограничен (далее – медицинское изделие)

**Причина отзыва/замены:** несоответствие данной партии изделия сведениям из комплекта регистрационной документации .

Все реализованные, но не использованные конечным потребителям вышеописанные пленки подлежат возврату и / или обмену на аналогичные изделия других партий. В случае обнаружения данных изделий возврат и / или обмен необходимо произвести через организацию, реализовавшему Вам данные пленки.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращайтесь в

ЗАО НПО «Гарант»  
129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1,  
тел +7 (495) 789-38-01,  
E-mail: [garant@garant1.ru](mailto:garant@garant1.ru)

С уважением, Директор ЗАО НПО «ГАРАНТ»



Сибирцев В.В.