



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

07.02.2017 № 014-282 / 17

На № _____ от _____

Об отзыве отдельной партии
медицинского изделия



2138007

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 информационным письмом ООО «Медбизнессервис» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве отдельной партии зарегистрированного медицинского изделия «Перчатки хирургические латексные стерильные неопудренные с нитрилом и со смягчающим покрытием: Protexis Latex Blue with Neu-Thera», LOT TS16030378, производства «Кардинал Хелс 200, ЛЛС», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1061 от 29.03.2016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

Отзыв распространяется на LOT TS16030378.

Причина отзыва: отрицательное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 29.09.2016 № 13/ГЗ-16-452Э-027.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Медбизнессервис» (105187, г. Москва, ул. Окружной проезд, д.30А, стр.1, тел. +495-365-22-21, 366-54-84, e-mail: rusmbs@gmail.com).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанной партии Медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

СРЗД.СФ.

М.А. Мурашко



Приложение
к письму Росздравнадзора
от 07.02.2017 № ОИД - 282/17

ООО «МЕДБИЗНЕССЕРВИС»

105187, Москва, Окружной проезд 30А, стр.1.

ИНН 7719773309 КПП 771901001

Тел/ факс +7 495 365 22 21

e-mail: rusmbs@gmail.com web: www.rusmbs.ru

Исх.№ б/н
23.12.2016г.

Субъектам обращения медицинских изделий.

Информационное письмо о проведении корректировки мероприятий

Компания ООО «Медбизнессервис» являющейся официальным дистрибьютором компании Medline International Germany GmbH, европейский дистрибьютор компании Cardinal Health USA, принято решение об изъятии из обращения отдельной партии медицинского изделия **Protexis Latex Blue with Neu-Thera** по регистрационному удостоверению РЗН 2013/1061 от 29 марта 2016 года,

Партия:

- Lot № TS 16030378

На основании Отрицательного Заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-16-452Э-027 от 29.09. 2016г.

ООО «Медбизнессервис» проводит мероприятие по бесплатной замене данной партии перчаток на партию надлежащего качества.

В связи с чем, просим сообщить дистрибьюторов/покупателей о наличии/отсутствии вышеуказанного товара на складе, при наличии товара данной партии, просим предоставить в адрес ООО «Медбизнессервис» соответствующую информацию.

Также просим дистрибьюторов известить о данной информации всех покупателей и конечных потребителей данного товара с целью замены поставленной им продукции на товар надлежащего качества.

Контактная информация для принятия обращения:

ООО «Медбизнессервис», 105187 г.Москва, ул. Окружной проезд д.30А стр.1, тел. +7(495) 365-22-21, 366-54-84, e-mail: rusmbs@gmail.com web: www.rusmbs.ru,

Генеральный директор



Г.Н. Голубничая