



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



2166650

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.08.2017 № 024-1910/17

На № _____ от _____

Об отзыве отдельной партии
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом ООО «Сарая СНГ» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве отдельной партии медицинского изделия «Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные (цвета: синий)», серия 141210230186, производства «Сарая Гигиена Малайзия Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11582 от 01.03.2012.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.06.2017 № 01И-1437/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Сарая СНГ» (115054, г. Москва, ул. Зацепа, д.28, стр. 1, тел./факс +7-499-235-84-13, e-mail: povod@global.saraya.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.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Представительство Saraya в России и СНГ:
ООО «САРАЯ СНГ» /SARAYA CIS
115054 г. Москва, ул. Зацепы, д. 28, стр. 1
www.saraya-cis.ru; info@saraya-cis.ru
+7 (499) 235-66-33, 235-33-66, 235-84-13

В Федеральную службу по надзору в сфере
здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл.,
д. 4, стр. 1

Субъектам обращения медицинских
изделий

05.07.2017 г.

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия.

Уважаемые коллеги!

Сообщаем вам о том, что во избежание распространения недоброкачественного медицинского изделия, наша компания, являющаяся уполномоченным представителем производителя Saraya Hygiene Malaysia Sdn. Bhd, приняла решение об отзыве из обращения на территории РФ партии № 141210230186 медицинского изделия «Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные» (цвета: синий), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11582 от 01.03.2012.

Причина добровольного отзыва: указанная партия перчаток не соответствует требованиям ГОСТ Р 52239-2004 по значениям усилия и удлинения при разрыве перчаток.

Угроза жизни и здоровью при применении данного медицинского изделия отсутствует.

В связи с этим, просим всех пользователей медицинского изделия «Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные», партия № 141210230186 вернуть данное изделие в нашу организацию.

По вопросам возврата, просим вас связаться с нами по указанным данным:

ООО «Сарая СНГ»

Адрес: 115054, Москва, ул. Зацепы, д. 28, стр. 1

Телефон/факс: +7(499)235-84-13.

Контактное лицо: Екатерина Повод, e-mail: povod@global.saraya.com.

Мы приносим извинения за любые неудобства, причиненные вашему учреждению.

Исполнительный директор

ООО «Сарая СНГ»

(по доверенности №19 от 16.02.2017 г.)

М.П.



Дронов Э.А.