



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



2195175

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

25.12.2017 № ОИ-3227/17
На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с проведением ЗАО НПО «Гарант» корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия с наименованием «Перчатки нитриловые синтетические смотровые нестерильные», производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, сопровождаемое сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 30.12.2015 № 01И-2360/15 «О незарегистрированном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ЗАО НПО «Гарант» (129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1, а/я 23, тел./факс +7-495-789-38-01 (-02), e-mail: garant@garant1.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



www.garant1.ru e-mail: 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

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 25.12.2017 № 014-3227/17

Carestream



RETINA

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

Исх. № P026-2017 от 23.11.2017 г.

Субъектам обращения медицинских изделий
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Информационное письмо о проведении
коррекционных мероприятий

В ответ на запрос исх. №01И-2360/15 от 30.12.2015г. и №10-47331/16 от 13.10.2016г. «О незарегистрированном медицинском изделии»:

Перчатки синтетические смотровые диагностические нестерильные, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010г., срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие)., сообщаем о выявлении типографической ошибки на упаковках (как на индивидуальных, так и на групповых) наименование медицинского изделия не соответствовало наименованию в КРД к РУ № 2010/07368 от 05.07.2010г.

ЗАО НПО «ГАРАНТ» гарантирует всем субъектам обращения медицинского изделия приемку вышеуказанного товара на свои склады с целью обмена товара на товар без ошибки типографии на упаковке.

С уважением, Директор ЗАО НПО «ГАРАНТ»



Сибирцев В.В.