



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



2210848

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.02.2018 № 01И-461/18

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с проведением ООО «Бейсик Интернэшнл» корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия с наименованием «Перчатки одноразовые медицинские смотровые нестерильные Basic нитриловые неопудренные», партия: LOT:02SMC/10.14, и партия: LOT: NF 35.583.07.2016, производства «Бейсик Интернэшнл Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11418 от 30.12.2011, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 25.12.2017 № 01И-3232/17 «Об отмене действия информационного письма от 20.04.2017 № 01И-954/17 и изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Бейсик Интернэшнл» (115093, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 44, оф. 19, e-mail: info@bmedical.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Общество с ограниченной ответственностью «Бейсик Интернэшнл»

Юр. адрес: 115093, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д.44, оф. 19
Почтовый адрес: 115093, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д.44, оф. 19
ОГРН 1147746616918
ИНН 7705514713 КПП 770501001
Банк: Владимирское отделение № 8611 ПАО Сбербанк
р/с 40702810010000001824
БИК 041708602
к/с 30101810000000000602

Исх. № 01
От «18» марта 2018 г.

Всем заинтересованным лицам

Настоящим Общество с ограниченной ответственностью «Бейсик Интернэшнл», уполномоченный представитель на территории Российской Федерации завода изготовителя медицинских перчаток «Бейсик Интернэшнл Инк. США», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11418 от 30.12.2011 срок действия неограничен, на основании письма Росздравнадзора № 04-61841/17 от 25.12.2017, сообщает об отзыве из обращения отдельных партий медицинских изделий:

- «Перчатки одноразовые медицинские смотровые нестерильные Basic нитриловые неопудренные», партия: LOT:02SMC/10.14, и партия: LOT: NF 35.583.07.2016, производства «Бейсик Интернэшнл Инк.», США., регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11418 от 30.12.2011.

Причина отзыва: возможно возникновение угрозы причинения вреда здоровью граждан при применении.

Просим осуществить проверку наличия указанных медицинских изделий, незамедлительно сообщать обо всех случаях выявления данных медицинских изделий и прекратить их использование. Информацию о фактах выявления данных изделий просьба направлять на электронную почту info@bmedical.ru

Так же сообщаем, что ООО «Бейсик Интернэшнл» проводит корректирующие мероприятия для устранения причин отзыва медицинского изделия.

Генеральный директор



Карзанова Н. В.