



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



2215021

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02.04.2018 № 014-768/18
На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя ОАО «Синтез» медицинского изделия «Устройство полимерное для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов из бутылки однократного применения, стерильное ПК 21-01-«Синтез», ТУ 9398-059-00480201-2003», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00944 от 15.10.2007, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в ОАО «Синтез» по тел. +7 (3522) 48-12-46, факс +7 (3522) 48-12-85.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ОАО «Акционерное Курганское общество
медицинских препаратов и изделий «Синтез»
640008, г. Курган, пр. Конституции, д.7
тел. +7 (3522) 48-12-46
факс +7 (3522) 48-12-85
www.kurgansintez.ru

Информационное письмо

Уважаемые потребители!

Устройства полимерные для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов из бутылки однократного применения, стерильные ПК 21-01–«Синтез», ТУ 9398-059-00480201-2003, производства ОАО «Синтез», регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00944 от 15.10.2007, выпущенные до 04 августа 2017 г., имеют несоответствие сведений, указанных на маркировке потребительской тары изделия, и сведений, указанных в КРД к РУ № ФСР 2007/00944 от 15.10.2007, а именно: на потребительской таре отсутствует обозначение ГОСТ 25047-87.

Извещением № 3 об изменении ТУ 9398-059-00480201-2003, утвержденным 26.06.2017, данное несоответствие было устранено: указание на соответствие маркировки изделия требованиям ГОСТ 25047 было заменено на информацию, которая должна быть указана на потребительской таре устройств, в том числе: на потребительской таре должно быть указано «обозначение настоящих технических условий», а не обозначение ГОСТ 25047. На потребительской таре устройств ПК 21-01, выпущенных до 04 августа 2017 г. так же указывалось обозначение технических условий без ссылки на ГОСТ 25047.

Извещение № 3 об изменении ТУ 9398-059-00480201-2003 было приобщено Росздравнадзором к регистрационному досье от 15.10.2007 № ФСР 2007/00944 (уведомление о внесении изменений в РД № 04-38111/17 от 04 августа 2017 г.).

Выявленное несоответствие устранено. Оно не влияет на безопасность изделия, не создает угрозу жизни и здоровью при применении медицинского изделия.

Директор по качеству



Л.Н. Пшеничникова

Представительство: 119435, г. Москва,
Большой Саввинский переулок, д. 10А тел. +7 (495) 137 - 57 -27