



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

26.04.2018 № 014-1018/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2219840

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Байопси Диагностик» уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Маска с трубкой Aeropart, Кислородная маска для взрослых с безопасным кислородным шлангом 2 м», LOT 20170320, производства «HUM Gesellschaft für Homecare und Medizintechnik mbH», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10317 от 08.09.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 05.03.2018 № 01И-578/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Байопси Диагностик» по тел. (812) 327-05-28, e-mail: biopsy@baltmed.ru.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора от 26.04.2018 № 014-1018/18.  
ООО «Байопси Диагностик»  
Россия, 190068, Санкт-Петербург  
пр. Римского-Корсакова, 45, оф. 303  
телефон: +7 (812) 327-05-28  
biopsy@baltmed.ru

**Biopsy Diagnostic**  
МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

26.03.2018 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Срочное уведомление о безопасности в местах продаж/отзыв изделий с рынка

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Маска с трубкой Асгорт, Кислородная маска для взрослых с безопасным кислородным шлангом 2 м», LOT 20170320, производства «HUM Gesellschaft für Homecare und Medizintechnik mbH», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10317 от 08.09.2011 выявлены следующие нарушения:

Наименование показателя	Образец медицинского изделия	КРД к РУ № ФСЗ 2011/10317 от 08.09.2011	Вывод
Тип/модель изделия	2 м	Из нормативного документа Длина трубки: - 2,10 м	Н 1
Номер и дата РУ	На образце (этикетке) отсутствует номер РУ	ФСЗ 2011/10317 от 08.09.2011 г.	Н 2
Срок годности	Изготовлено 2017-03 Годеи до 2022-03	Срок хранения 3 года	Н 3

«Н» - образец не соответствует сведениям КРД к РУ № ФСЗ 2011/10317 от 08.09.2011 г.

**установлены следующие выводы:**

- безопасность (биологическая) медицинского изделия **подтверждена**;
- безопасность (техническая) медицинского изделия **подтверждена**;
- угроза жизни **отсутствует**;
- угроза здоровью **отсутствует**.

Информационное письмо о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия от 05 марта 2018 г. исх. № 04-9628/18 размещено на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

По данному факту ООО «Байопси Диагностик» была назначена проверка, в ходе проверки негативных последствий относительно использования вышеуказанного медицинского изделия не выявлено.

В настоящее время ООО «Байопси Диагностик» направило в РОСЗДРАВНАДЗОР разъяснения и утвержденную программу устранения выявленных нарушений.

ООО «Байопси Диагностик» просит предпринять следующие действия:

- прекратить использование указанных изделий на территории России;
- вернуть дистрибьютеру идентифицированные изделия, которые не были использованы.

Мы ценим сложившиеся партнерские отношения, сожалеем о доставленных неудобствах и готовы оказать любую помощь в разрешении данной проблемы.

Приложение:

1. Информационное письмо от 05 марта 2018 г. исх. № 04-9628/18

С уважением,

Генеральный директор ООО «Байопси Диагностик»

Н.В. Джевакова

«Маска с трубкой Асгорт, Кислородная маска для взрослых с безопасным кислородным шлангом 2 м», LOT 20170320

Уведомление о безопасности на местах от 26.03.2018 г.

Страница 1



ООО «Байопси Диагностик»  
Россия, 190068, Санкт-Петербург  
пр. Римского-Корсакова, 45, оф. 303  
телефон: +7 (812) 327-05-28  
biopsy@baltmed.ru

*Biopsy Diagnostic*  
МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

**Срочное уведомление о безопасности в местах продаж/отзыв изделий с рынка**

**торговое наименование:** «Маска с трубкой Aeropart, Кислородная маска для взрослых с безопасным кислородным шлангом 2 м», LOT 20170320, производства «HUM Gesellschaft für Homecare und Medizintechnik mbH», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10317 от 08.09.2011 г.

**дата действия:** 26.03.2018 г.

**тип действия:** отзыв изделий с рынка

**Форма проверки проведения наличия в обращении медицинского изделия**

**номер счета клиента:**

**наименование счета:**

**адрес:**

**телефон:**

После проверки запасов изделий «Маска с трубкой Aeropart, Кислородная маска для взрослых с безопасным кислородным шлангом 2 м», LOT 20170320 просим вас отметить одну из нижеследующих позиций. В случае обнаружения запасов указанных изделий, пожалуйста, свяжитесь со службой по работе с клиентами, чтобы получить номер разрешения на возврат продукции. После подписания формы необходимо вернуть ее вместе с подлежащей отзыву продукцией в ООО «Байопси Диагностик»

*в результате тщательной проверки проблемных изделий обнаружено не было \_\_\_\_\_*

*были обнаружены изделия «Маска с трубкой Aeropart, Кислородная маска для взрослых с безопасным кислородным шлангом 2 м», LOT 20170320 \_\_\_\_\_*

\_\_\_\_\_  
ИП/юридическое лицо/мед. учреждение

\_\_\_\_\_  
Подпись

\_\_\_\_\_  
Дата

Настоящая форма подлежит возврату в ООО «Байопси Диагностик»

- в случае возврата продукции обратитесь в ООО «Байопси Диагностик» по эл. почте указанной в реквизитах официального бланка компании.
- отправьте заполненную форму на эл. почту ООО «Байопси Диагностик».
- верните копию заполненной формы вместе с возвращаемым изделием

**«Маска с трубкой Aeropart, Кислородная маска для взрослых с безопасным кислородным шлангом 2 м», LOT 20170320**

Уведомление о безопасности на местах от 26.03.2018 г.

Страница 2