



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



2219820

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

26.04.2018 № 014-1015/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «АТРИКА», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, сообщает об отзыве медицинского изделия «ЭКГ электроды Skintact, взрослые, одноразовые, тип REF FS - 50, Ag/AgCl», LOT 170401-0298, производства «Леонард Ланг ГмбХ», Австрия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09805 от 25.05.2011, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.03.2018 №01И-634/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «АТРИКА», 127591, г. Москва, Дмитровское ш., д. 100, корп. 2, по тел. 8(495) 995 80 33.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.04.2018 № ОПЧ-1015/18



АТРИКА

РОССИЯ, МОСКВА, 127591, ДМИТРОВСКОЕ ШОССЕ, ДОМ 100, КОРПУС 2

ТЕЛ.: 995-8033
многоканальный
ФАКС: 995-8033
E-mail: atrika@aha.ru
<http://www.atrika.ru/>

Субъектам обращения медицинских изделий
Руководителям территориальных органов Росздравнадзора
Медицинским организациям
Органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации

Информационное письмо

В связи с необходимостью проведения коррекционных мероприятий по письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № 04-11085/18 от 15.03.2018 года по изделию «ЭКГ электроды Skintact, взрослые, одноразовые, REF FS-50, Ag/AgCl», LOT 170401-0298, производства «Леоннорд Ланг ГмбХ» Австрия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09805 от 25.05.2011 года, срок действия не ограничен, компания ООО «АТРИКА» просит сообщить о наличии у Вас вышеуказанного изделия из указанной партии с целью их замены.

Действия которые следует предпринять: По нашим данным, вышеуказанная партия изделия могла быть отгружена в Ваш адрес.

- Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:
- Пожалуйста, установите наличие данной продукции, переместите ее в зону карантинного хранения и уведомите представителя ООО «АТРИКА» в Вашем регионе для согласования дальнейших действий по отправке указанной продукции на склад ООО «АТРИКА».
- Проинформируйте, пожалуйста, конечных пользователей - Заказчиков о возникшей ситуации, куда могли быть переданы указанные изделия.
- Не используйте и не предоставляйте в использование указанные партии изделия.
- Подтвердите, пожалуйста, получение данной информации. Вам будет предоставлена замена данных артикулов аналогичными изделиями других серий (лотов).
- Обращаем Ваше внимание, что по вышеуказанному лоту:
Безопасность техническая и биологическая подтверждена.
Угроза жизни отсутствует.
Угроза здоровью отсутствует.
Рег. Удостоверение от 25.05.2011 № ФСЗ 2011/09805 распространяется на медицинское изделие.

- Для получения дополнительной информации, обратитесь, пожалуйста, к следующим сотрудникам: Генеральный директор Сергей Дмитриевич Щербаткин ООО «АТРИКА» 8(495) 995 80 33

Приносим Вам искренние извинения за причиненные неудобства.

Генеральный директор



С. Д. Щербаткин