



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



2222377

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.04.2018 № 01И-1040/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что уполномоченным представителем производителя ООО «Актимед плюс» принято решение отозвать из обращения медицинское изделие «Шприцы и соединительные линии к ним для инъекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, 50 мл», производства «WUXI YUSHOU MEDICAL APPLIANCES CO., LTD», China, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/03698 от 05.02.2009 (подробное описание прилагается).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.02.2018 № 01И-418/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Актимед плюс» по адресу: 194291, г. Санкт-Петербург, проспект Луначарского, д. 43, корп. 1, литер А, пом. 8-Н, тел./факс: (812) 448-95-36, 703-50-7, e-mail: info@aktimed-plus.ru

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «Актимед плюс»

ИНН 7802483556 КПП 780201001

Юридический адрес: 194291, г. Санкт-Петербург, пр. Луначарского, д. 43, корп.1, литер А
Почтовый/фактический адрес: 194064, г. Санкт-Петербург, пр-т Раевского, д. 14, корп. 2, литер А

E-mail: info@aktimed-plus.ru; <http://www.aktimed-plus.ru/>

Тел./факс: (812) 703-50-71

№48 от «26» января 2018 г.

ОБ ОТЗЫВЕ (ИЗЪЯТИИ) ИЗ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Актимед плюс» (также – уполномоченный представитель) от имени компании «Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко.Лтд.» (Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd.), Китай, сообщает, что принято решение об отзыве ЛОТ 1701001 - Шприцы и соединительные линии к ним для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/03698 от 05 февраля 2009 года, дата изготовления 2017.01.01., использовать до 2022.01.01., производства Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd., №215 Xigang Rd., Dongbeitang 214191 Wuxi/Jiangsu People's Republic of China.

ЛОТ 1701001 подлежит отзыву вследствие выявленных несоответствий маркировки и типоразмера шприца сведениям комплекта регистрационной документации.

Сведений о вызванных этими несоответствиями угроз здоровью пациентов или пользователей не поступало.

Мы рекомендуем немедленно прекратить использование медицинского изделия: ЛОТ 1701001 - Шприцы и соединительные линии к ним для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, и поместить в карантин все шприцы - ЛОТ 1701001, которые имеются у Вас в наличии.

Медицинского изделия: ЛОТ 1701001 - Шприцы и соединительные линии к ним для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии подлежат возврату, для чего выполните указанные ниже действия:

1. Немедленно поместите в карантин вышеописанные неиспользованные изделия и обратитесь к нам: ООО «Актимед плюс», адрес: 194291, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, проспект Луначарского, д. 43, корп. 1, литер А, пом. №№21-32, адрес для почтовой корреспонденции: 194064, г. Санкт-Петербург, пр. Раевского, дом.14, корп.2, пом.8-Н телефон/факс: (812) 448-95-36; 703-50-7, адрес электронной почты: info@aktimed-plus.ru, чтобы согласовать процедуру возврата и вернуть медицинские изделия в компанию «Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко.Лтд.» . ООО «Актимед плюс» гарантирует замену возвращенных медицинских изделий.

2. Заполните форму ответа клиента и укажите в ней, имеются ли в Вашем учреждении подлежащие отзыву изделия. Верните форму по адресу электронной почты: info@aktimed-plus.ru.

Благодарим Вас за сотрудничество и приносим искренние извинения за причиненные неудобства. Мы делаем все возможное, чтобы решить данную проблему и предоставить для Вашей медицинской практики продукты и услуги высшего качества.

Приложение:

- форма ответа клиента.



ФОРМА ОТВЕТА КЛИЕНТА
(приложение к письму №48 от «26» января 2018 г.)

Направить по адресу электронной почты: info@aktimed-plus.ru

ТЕМА: Отзыв из обращения медицинского изделия: **ЛОТ 1701001** - Шприцы и соединительные линии к ним для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/03698 от 05 февраля 2009 года, дата изготовления 2017.01.01., использовать до 2022.01.01., производства Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd., №215 Xigang Rd., Dongbeitang 214191 Wuxi/Jiangsu People's Republic of China.

Согласно нашим данным, есть вероятность, что в Вашем учреждении используются ЛОТ 1701001 - Шприцы и соединительные линии к ним для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/03698 от 05 февраля 2009 года, которые подлежат отзыву (изъятию) из обращения. Мы просим Вас выполнить перечисленные ниже действия.

Заполните эту форму и в срочном порядке отправьте ее по электронной почте: info@aktimed-plus.ru.

- ☐ Поставьте здесь галочку, если в Вашем учреждении **ОТСУТСТВУЮТ** изделия
- ☐ Поставьте здесь галочку, если в Вашем учреждении **ИМЕЮТСЯ** изделия и укажите количество: _____.

В случае, если в Вашем учреждении **ИМЕЮТСЯ** изделия незамедлительно обратитесь к нам: ООО «Актимед плюс», адрес: 194291, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, проспект Луначарского, д. 43, корп. 1, литер А, пом. №№21-32, адрес для почтовой корреспонденции: 194064, г. Санкт-Петербург, пр. Раевского, дом.14, корп.2, пом.8-Н телефон/факс: (812) 448-95-36; 703-50-7, адрес электронной почты: info@aktimed-plus.ru., чтобы согласовать процедуру возврата и вернуть медицинские изделия в компанию «Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко.Лтд.» . ООО «Актимед плюс» гарантирует замену возвращенных медицинских изделий.

Имя заказчика/название учреждения;

Имя/должность контактного лица:

Тел.:

Электронная почта:

Адрес:

Подпись

Дата