



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



28.04.2018 № 014-1080/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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 «Фирма «ВИПС-МЕД», производителя медицинского изделия «Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) ТУ 9393-018-39798422-2008, 60х60 мм», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02320 от 17.03.2008, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.02.2018 № 01И-464/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» по тел.: +7 (495) 22 181 22, +7 (909) 929 01 63.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



+7 (495) 22 181 22
+7 (909) 929 01 63
market@vipsmed.ru
www.vipsmed.ru

141190 Россия, МО, г. Фрязино,
Заводской проезд, 3А

№ 62 от 16.03 2018 г.

Тема:

Субъектам обращения
Организация: медицинских изделий
Медицинским организациям

Адрес:

Кому:

Тел./факс:

E-mail:

Информационное письмо

Настоящим письмом сообщаем, что 12.03.2018 г. в адрес ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» поступило предписание Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения о выявленном несоответствии изделия, производимого ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» по ТУ 9393-018-39798422-2008, регистрационное удостоверение ФСР 2008/02320 от 17.03.2008 года.

Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая СПДС-«ВИПС-МЕД» (СПДС-В-М) признана несоответствующей требованиям технической документации производителя в части размеров и адреса организации-производителя.

По всем остальным параметрам, на основании заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-17-826Э-027 от 29 декабря 2017 года изделие признано соответствующим.

Безопасность медицинского изделия – подтверждена;

Угроза жизни – отсутствует;

Угроза здоровью – отсутствует;

Эффективность изделия – не оценивалась.

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» предоставит разъяснения, утвержденную программу устранения выявленного нарушения и информационное письмо всем субъектам обращения медицинского изделия о проведении коррекционных мероприятий. По результатам проведенного анализа возможных причин несоответствия ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» было выявлено, что данное несоответствие могло стать результатом:

- нарушения порядка внесения изменений в регистрационную документацию, а именно: согласованное с ФГБУ «ВНИИИМТ» извещение об изменении размеров салфетки не было доведено до сведения Росздравнадзора, а было передано в ФГБУ «ВНИИИМТ».

- несвоевременное изъятие упаковки со старой маркировкой со складов предприятия (маркировка с новым адресом производителя учтена при внесении изменений в регистрационную документацию ФСР 2008/02320 от 17.05.2017).

В связи с выявленными несоответствиями ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» были предприняты следующие незамедлительные меры:

1. Изделие, по которому были обнаружены несоответствия, изъяты с производства и складов готовой продукции.
2. Производство данного изделия приостановлено, до внесения изменений в регистрационное удостоверение и регистрационную документацию.
3. Все несоответствующие изделия направлены на переработку.
4. Разработан и будет предоставлен в Росздравнадзор план корректирующих мероприятий, направленных на предотвращение выпуска несоответствующей продукции.
5. Всем Покупателям ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», приобретающим изделие с выявленным несоответствием, направлено уведомление об изъятии ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» дефектного изделия и замене его на соответствующее по качеству.

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» обращается с просьбой ко всем Субъектам обращения медицинских изделий и медицинским организациям, в чей адрес поставлялось данное изделие:

случае обнаружения несоответствия, для дальнейшего возмещения или замены изделия на товар соответствующего качества, сообщить своему Поставщику, или направить вопрос в адрес производителя ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»

Генеральный директор



В.А. Портнов

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» ИНН 5052007912, КПП 505001001
р/с 40 702 810 440 480 100 129, к/с 30 101 810 400 000 000 225,
БИК 044 525 225, Сбербанк России ПАО, г. Москва, код по ОКПО 39798422