



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

11.05.2018 № 01И-504/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2226539

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 уполномоченного представителя производителя ООО «Байопси Диагностик» медицинского изделия «Трубка кислородная Aeropart, Насадка для носа, для взрослых, безопасный шланг 2 м», LOT 20160930, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10317 от 08.09.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 01.03.2018 № 01И-504/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Байопси Диагностик» по тел. +7 (812) 327-05-28.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.05.2018 № 014-1210/18

Biopsy Diagnostic
МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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 «Трубка кислородная Аеорарт, Насадка для носа, для взрослых, безопасный шланг 2 м», LOT 20160930, производства «HUM Gesellschaft für Homecare und Medizintechnik mbH, Germany», 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 |
|-------------------------|--|---|-------|
| Номер и дата РУ | На образце (этикетке) отсутствует номер РУ | ФСЗ 2011/10317 от 08.09.2011 г. | Н1 |
| Срок годности | Изготовлено 2016-09 Годеи до 2021-09 | Срок хранения 3 года | Н2 |

«Н1» - 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 01 марта 2018 г. исх. № 04-8977/18 размещено на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

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

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

ООО «Байопси Диагностика» 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 01 марта 2018 г. исх. № 04-8977/18

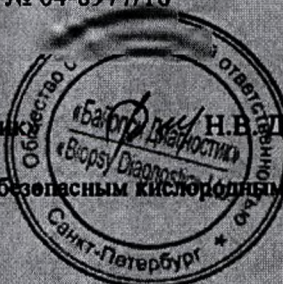
С уважением,

Генеральный директор ООО «Байопси Диагностика» Н.В.Тихевакова

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

Уведомление о безопасности на местах от 26.03.2018 г.

Страница 1



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

торговое наименование: «Трубка кислородная Aeropart, Насадка для носа, для взрослых, безопасный шланг 2 м», LOT 20160930, производства «HUM Gesellschaft für ~~Homöopathie und~~ Medizintechnik mbH, Germany», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10317 от 08.09.2011

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 «Трубка кислородная Aeropart, Насадка для носа, для взрослых, безопасный шланг 2 м», LOT 20160930 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 Диагностика»

в результате тщательной проверки проблемных изделий обнаружено не было _____

были обнаружены изделия «Трубка кислородная Aeropart, Насадка для носа, для взрослых, безопасный шланг 2 м», LOT 20160930 _____

ИП/юридическое лицо/мед. учреждение

Подпись

Дата

Настоящая форма подлежит возврату в ООО «Байопси Диагностика»

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

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

Уведомление о безопасности на местах от 26.03.2018 г.

Страница 2