



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



2227111

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.05.2018 № 014-1269/18
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от АО «РКЦ «Прогресс», производителя медицинского изделия «Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные и двухдетальные стерильные ШИ-«Прогресс» по ТУ 9398-093-43892776-2005», производства АО Ракетно-космический центр "Прогресс", Россия, регистрационное удостоверение от 11.08.2015 № ФСР 2010/08648, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: проблемы безопасности медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в АО «РКЦ «Прогресс» (443009, г. Самара, ул. Земеца, д. 18, Тел: (846) 955 65 18 Факс: (846) 992 65 18; e-mail: mail@samspace.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«РАКЕТНО-КОСМИЧЕСКИЙ ЦЕНТР «ПРОГРЕСС»
(АО «РКЦ «ПРОГРЕСС»)

ул. Земеца, д.18, г. Самара, 443009, тел. (846) 955-13-61, факс (846) 992-65-18, E-mail: mail@samspace.ru
ОКПО 43892776, ИНН 6312139922, КПП 997450001.

24.04.18г. № 181/0053

На № _____ от _____

Субъектам обращения мед. изделий
В Федеральную службу по надзору в
сфере здравоохранения

109074, г. Москва, Славянская
площадь, д.4, стр.1



Уведомление об отзыве медицинского изделия

Настоящим уведомляем, что в соответствии с письмом Росздравнадзора исх. 10-14398/18 от 03.04.2018г. на основании сообщения №11088 от 26.03.2018г., поступившего в базу данных автоматизированной системы Росздравнадзора о проблеме безопасности медицинского изделия «Шприцы инъекционные однократного применения трёхдетальные и двухдетальные стерильные ШИ –«Прогресс» по ТУ 9398-093-43892776-2005, производства АО «РКЦ «Прогресс» (Россия, регистрационное удостоверение от 11.08.2015г. №ФСР 2010/08648, срок действия не ограничен) принято решение отозвать из обращения шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный ШИ –«Прогресс» 2мл с иглой 0,6*25 мм партия 396, срок годности 01.2022г. по ТУ 9398-093-43892776-2005, производства АО «РКЦ «Прогресс».

После получения настоящего уведомления АО «РКЦ «Прогресс» просит Вас прекратить использование данной продукции, установить точное её имеющееся количество и сообщить в наш адрес.

По Вашему обращению шприцы будут заменены на продукцию, соответствующую требованиям нормативной документации.

По вопросам замены обращаться к Помощнику зам. ген. директора по коммерческим вопросам Жадяеву Николаю Алексеевичу e-mail:d991@samspace.ru, 8(846) 931 18 47

Первый заместитель генерального
директора - Главный инженер

А.В. Кочетков

Росздравнадзор Управление делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. № 25942	1
07 МАЙ 2018	
ЛИСТОВ	

Исп.: Н.А. Жадяев , 0053 , т. (846) 228-65-76

Е.М. Астапенко