



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

03.08.2018 № 01ч-1867 /18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2245006

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 ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг», сообщает об отзыве медицинского изделия «Электроды электрокардиографические одноразовые, ТУ 9441-007-22261422-2015. ЭКГ-электрод универсал 57х34 мм (Код: 5734), LOT 2017-09-20, дата производства 2017-09, использовать до 2020-08, производства ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг», Россия, 308017, Белгородская область, г. Белгород, ул. Константина Заслонова, д. 161, корп. Г, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5888 от 26.06.2017 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.06.2018 №01И-1559/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг» по адресу: 308017, г. Белгород, ул. Константина Заслонова, д. 161-Г, тел./ 8 (4722) 21-29-94, 95, 96, 97.

Приложение: письмо ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг» на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 03.08.2018 № 014-1867/18



**Закрытое акционерное общество
«Фабрика диаграммных бумаг»
г. Белгород**

Юридический и почтовый адрес:
308017, г. Белгород, ул. Константина
Заслонова 161-Г
www.bfdb.ru
E-mail: diagram20012001@mail.ru
тел./факс (4722) 21-49-94, 95, 96, 97

ИНН: 3123081358
КПП: 312301001
Банковские реквизиты: АО УКБ
"БЕЛГОРОДСОЦБАНК", г. Белгород
БИК: 041403701
Рас./с.: 40702810500020000395
Кор./с.: 30101810100000000701

от 02.07.2018 г.
№ 167/О

Субъектам обращения медицинских изделий

Уважаемые коллеги!

Закрытое акционерное общество «Фабрика диаграммных бумаг» вынуждено сообщить Вам, что в соответствии с письмом Росздравнадзора от 20.06.2018 года № 10-27625/18 необходимо приостановить использование поставленных Вам медицинского изделия «Электроды электрокардиографические одноразовые по ТУ 9441-007-22261422-2015», производства ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5888 от 26.06.2017 ЭКГ-электрод универсал 57х34 мм (Код:5734), LOT 2017-09-20, дата производства 2017-09, использовать до 2020-08 (далее - ЭКГ-электрод универсал 57х34 мм (Код:5734)) на время регистрации изменений в порядке установленном пунктом 37 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416.

Сообщаем, о возможности возврата в наш адрес неиспользованных Вами ЭКГ-электрод универсал 57х34 мм (Код:5734).

Возврат денежных средств за неиспользованные ЭКГ-электроды универсал 57х34 мм (Код:5734) гарантируем.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства и обязуемся приложить все возможные усилия для решения указанного вопроса в кратчайшие сроки.



Л. И. Ковальчук