



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



2245186

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

13.08.2018 № 014-1963/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Медкорп-МТ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «CEA RP NEW Medical X-RAY SCREEN FILM BLUE SENSITIVE 100 NIF», размер 24x30, REF EC88J, партия 79560058, производства «Agfa Healthcare N.V.», Belgium, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04892 от 11.08.2009 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.04.2018 № 01И-1078/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

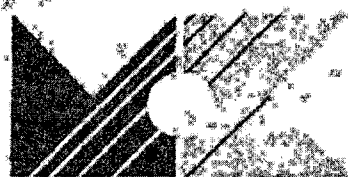
Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Медкорп-МТ» по тел. (495) 969-61-47, email: medcorp@medcorp.ru.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 13.08.2018 № АМ - 1963/18



Медкорп-МТ

ООО "Медкорп-МТ"

Юридический адрес: 107076, г. Москва, ул.
Стромыкина, д. 19, к. 2, Офис-Э1 ПУВ КЗР РА13
Фактический адрес: 105318, Москва, ул.
Митроновская, д. 33, стр. 26
тел: (495) 969-61-47, (495) 960-39-84 т/ф: (499) 788-
78-03, (499) 788-78-04, (499) 788-78-05
ИНН 77/18654186 КПП 771801001 ОГРН
1077757666183 ОКВЭД 46.18.1; 46.46.2
Email: medcorp@medcorp.ru
www.medcorp.ru

Исх. № 133 от 28.06.2018 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

(В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения

Начальнику Управления организации
государственного контроля
и регистрации медицинских изделий
Е.М. Астапенко

(109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1)

Информационное письмо о проведении коррекционных мероприятий (Разъяснения)

Общество с ограниченной ответственностью "Медкорп-МТ", являясь
уполномоченным представителем производителя медицинских изделий Agfa HealthCare
N.V., Бельгия на территории РФ, сообщает следующее:

1. По результатам проведенной проверки Управлением организации контроля и
регистрации медицинских изделий Росздравнадзором и в связи с получением
отрицательного результата экспертизы качества и эффективности и
безопасности медицинского изделия «Пленка медицинская рентгеновская SEA
RP New, SEA, OGA», размер 24x30, REF EC88J, партия 79560058 производства
HealthCare N.V., Бельгия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04892
от 11.08.2009, срок действия неограничен, был разработан следующий план
корректирующих мероприятий:

№ П.п.	Перечень требований об устранении нарушений	Ответственные исполнители и сроки исполнения	Мероприятия по устранению нарушений	Отметка о выполнении
1	На образцах указано следующее: «CEA RP NEW Medical X-RAY SCREEN FILM BLUE SENSITIVE 100 NIT». Наименование изделия приведено без перевода на русский язык, что не соответствует КРД.	Вакулин Иван Васильевич 25.05.2018	Производителю даны инструкции по предотвращению указания некорректного наименования медицинского изделия с обязательством перевода на русский язык наименования медицинского изделия	Выполнено 25.05.2018
2	Дата изготовления; надпись «Совместное хранение с радиоактивными веществами и химикатами не допускается»; содержание металлического серебра (г/м ²) на представленных образцах отсутствуют.	Вакулин Иван Васильевич Круглова Мария Владимировна 26.08.2018	Принято решение о внесении изменений в техническую документацию медицинского изделия в рамках п.55 Постановления Правительства РФ от 27 декабря 2012 года № 1416, а именно в маркировку изделия с указанием информации по содержанию металлического серебра (г/м ²) и добавлением соответствующего символа «Совместное хранение с радиоактивными веществами и химикатами не допускается»	
3	В нормативном документе КРД толщина 176 мкм не соответствует данным технических испытаний 178 мкм	Вакулин Иван Васильевич Круглова Мария Владимировна 16.07.2018	Так как данное неблагоприятное событие не несет угрозы жизни и здоровью гражданам и медицинским работникам при применении и эксплуатации медицинского изделия, что подтверждается экспертным заключением №13/ГЗ-18-209Э-027 от 04 апреля 2018 года,	

		было принято решение о выпуске первичного извещения о произошедшем неблагоприятном событии с конкретной партией товара, направлен производителю запрос о разъяснений указанных в экспертном заключении несоответствий и принятии мер по их устранению.	
--	--	--	--

2. Субъектам обращения медицинских изделий, располагающим медицинским изделием изделия «Пленка медицинская рентгеновская CEA RP New, CEA QGA», размер 24х30, REF EC88J, партия 79560058 производства HealthCare N.V., Бельгия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04892 от 11.08.2009, срок действия неограничен, следует обратиться в офис ООО «Медкорп-МТ» по телефону +74959696147 или электронной почте medcorp@medcorp.ru для согласования замены медицинских изделий указанной серии.

Генеральный директор:



Воробьев Михаил Михайлович