



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

24.09.2018 № 014-2301/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2249643

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 «Актимед плюс», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, сообщает об отзыве медицинского изделия «Шприцы и соединительные линии к ним для инъекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии объемом 200 мл, 100 мл», LOT 1611023, производства Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd., China, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03698 от 05.02.2009 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.08.2018 №01и-1926/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Актимед плюс», адрес для почтовой корреспонденции: 194064, г. Санкт-Петербург, пр. Раевского, дом. 14, корп.2, пом.8-Н, телефон/факс: (812) 448-95-36; 703-50-71, адрес электронной почты: info@aktimedplus.ru.

Приложение на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 24.09.2018 № 014-2301/18

№362 от «09» августа 2018 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Медицинским организациям

ОБ ОТЗЫВЕ (ИЗЪЯТИИ) ИЗ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Актимед плюс» (также – уполномоченный представитель) от имени компании «Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко.Лтд.» (Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd.), Китай, сообщает, что **принято решение об отзыве LOT1611023** - Шприцы и соединительные линии к ним для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/03698 от 05 февраля 2009 года, дата изготовления 2016.11.23., использовать до 2021.11.23., производства Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd., №215 Xigang Rd., Dongbeitang 214191 Wuxi/Jiangsu People's Republic of China.

LOT1611023 в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации.

Общество с ограниченной ответственностью «Актимед плюс» сообщает, что в Экспертном заключении ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора указано, что протоколами технических испытаний и токсикологических исследований подтверждены техническая и биологическая безопасность медицинского изделия. Угроза жизни и здоровью при применении медицинского изделия отсутствует.

Общество с ограниченной ответственностью «Актимед плюс», от имени компании «Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко.Лтд.» (Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd.), Китай, сообщает о проведении корректирующих мероприятий.

1.Мы рекомендуем провести проверку наличия медицинского изделия: LOT1611023 - Шприцы и соединительные линии к ним для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/03698 от 05 февраля 2009 года, дата изготовления 2016.11.23., использовать до 2021.11.23., производства Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd., №215 Xigang Rd., Dongbeitang 214191 Wuxi/Jiangsu People's Republic of China.

При установлении факта наличия неиспользованных медицинских изделий просим вернуть их своему поставщику.

По всем вопросам, касающимся возврата обратитесь к нам: ООО «Актимед плюс», адрес: 194291, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, проспект Луначарского, д. 43, корп. 1, литер А, пом. №№21-32, адрес для почтовой корреспонденции: 194064, г. Санкт-Петербург, пр. Раевского, дом.14, корп.2, пом.8-Н телефон/факс: (812) 448-95-36; 703-50-7, адрес электронной почты: info@aktimed-plus.ru.

2. Заполните форму ответа клиента и укажите в ней, имеются ли в Вашем учреждении подлежащие отзыву изделия. Верните форму по адресу электронной почты: info@aktimed-plus.ru.

Благодарим Вас за сотрудничество и приносим искренние извинения за причиненные неудобства. Мы делаем все возможное, чтобы решить данную проблему и предоставить для Вашей медицинской практики продукты и услуги высшего качества.

Приложение:
- форма ответа клиента.

Генеральный директор ООО «Актимед плюс»
В.А. Попов

ОТВЕТ КЛИЕНТА

Направить по адресу электронной почты: info@aktimed-plus.ru

ТЕМА: Отзыв из обращения медицинского изделия: LOT1611023 - Шприцы и соединительные линии к ним для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/03698 от 05 февраля 2009 года, дата изготовления 2016.11.23., использовать до 2021.11.23., производства Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd., №215 Xigang Rd., Dongbeitang 214191 Wuxi/Jiangsu People's Republic of China.

Согласно нашим данным, есть вероятность, что в Вашем учреждении используются LOT1611023 - Шприцы и соединительные линии к ним для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/03698 от 05 февраля 2009 года, дата изготовления 2016.11.23., использовать до 2021.11.23., производства Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd., №215 Xigang Rd., Dongbeitang 214191 Wuxi/Jiangsu People's Republic of China.

После проверки складских запасов, заполните эту форму и отправьте ее по электронной почте: info@aktimed-plus.ru.

- ☐ Поставьте здесь галочку, если в Вашем учреждении ОТСУТСТВУЮТ изделия и возврат производится не будет.
- ☐ Поставьте здесь галочку, если в Вашем учреждении ИМЕЮТСЯ изделия и в настоящее время идет процесс возврата.
- ☐ Поставьте здесь галочку, если подлежащие возврату изделия не вызвали никаких нежелательных явлений.

В случае, если в Вашем учреждении ИМЕЮТСЯ медицинские изделия обратитесь к нам: ООО «Актимед плюс», адрес: 194291, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, проспект Луначарского, д. 43, корп. 1, литер А, пом. №№21-32, адрес для почтовой корреспонденции: 194064, г. Санкт-Петербург, пр. Раевского, дом.14, корп.2, пом.8-Н телефон/факс: (812) 448-95-36; 703-50-7, адрес электронной почты: info@aktimed-plus.ru, чтобы согласовать процедуру изъятия.

Имя заказчика/название учреждения;

Имя/должность контактного лица:

Тел.:

Электронная почта:

Адрес:

Подпись

Дата