



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



2269671

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.12.2018 № 014-2967/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от АО «РКЦ «Прогресс», производителя медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный, стерильный 10Б/10ml «Луер» ШИ-«Прогресс» ТУ 9398- 093-43892776-2005», номер партии 452, игла 0,8x40, производства АО «РКЦ «Прогресс», Россия, 443009, г. Самара, ул. Земеца, д. 18, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08648 от 11.08.2015, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 18.06.2018 № 01И-1507/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «РКЦ «Прогресс» к ответственному лицу: Жадяеву Николаю Алексеевичу по тел. 8 (846) 228 65 76, по e-mail: d991@samspace.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.12.2018 № ОИЧ-2967/18.



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 997850001.

22.11.2018 № 460/0053

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 предписанием от 18.06.2018 №2342-II об устранении выявленных нарушений при проверке Росздравнадзора на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора «Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильные 10Б/10ml «Луер» «ШИ-Прогресс» ТУ 9398-093-43892776-2005, игла 0,8x40, партия 452, дата изготовления 01.18, производства АО «РКЦ «Прогресс», Россия, 443009, г. Самара, ул. Земеца, д.18, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08648 от 11.08.2015, срок действия неограничен, принято решение отозвать из обращения шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные стерильные «ШИ-Прогресс» 10Б с иглой 0,8x40 мм, партия 452, срок годности до 01.23, ТУ 9398-093-43892776-2005, производства АО «РКЦ «Прогресс».

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

По вопросам замены обращаться к Помощнику заместителя генерального директора по коммерческим вопросам Жадяеву Николаю Алексеевичу e-mail: d991@samspace.ru, тел. 8(846) 228 65 76.

Первый заместитель генерального
директора – главный инженер

А.В. Конетков

Исп.: С.В. Материкин , 2953 , т. 8(846) 228-63-51