



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



2273333

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.01.2019 № 014-104/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от АО Ракетно-космический центр «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 партии медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: поступила информация о возможном причинении вреда при применении медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в АО Ракетно-космический центр «Прогресс» (443009, г. Самара, ул. Земяца, д. 18, тел. + 7 (846) 955-13-61, факс + 7 (846) 992-65-18, e-mail: mail@samspace.ru).

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) 956-13-61, факс (846) 992-65-18, E-mail: mail@samspace.ru
ОКПО 43892776, ИНН 6312139922, КПП 997850001.

04.12.2018 № 3630/2553

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 на основании извещения №8102 от 22.12.2016г., поступившего в базу данных автоматизированной системы Росздравнадзора о проблеме безопасности медицинского изделия «Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные 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 шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные стерильные 5Б «Луер» с иглой 0,8х38 мм по ТУ 9398-093-43892776-2005, партия 485, срок годности до 01.08.2020, 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 Вашему обращению шприцы будут заменены на продукцию, соответствующую требованиям нормативной документации.

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. Кочетков

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