



2276896

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

28 ЯНВ 2019 № 01И-238/19

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «ИМПЭКС-МЕД» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД» ртутный пластиковый футляр», LOT 15004, дата производства 25.10.2015, производства «Цзянсу Юйюэ Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11279 от 27.12.2011.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.05.2018 № 01И-1355/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ИМПЭКС-МЕД» (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанной партии медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО "Импэкс-Мед"

ИНН 7716179150, р/с № 40702810400230040334 в АО «Глобэксбанк» г. Москва,
к/с 30101810000000000243,
КПП 771301001, БИК 044525243, ОКВЭД 51.46.1, 51.46.2, 51.18.1, ОКПО 51023534
Юридический и фактический адрес – 127644, г. Москва, ул. Лобненская д. 21 стр. 2
Многоканальный т/ф: (495) 921-30-58

Субъектам обращения
медицинских изделий

Исх. 49 от 19.12.2018г
На № 04-23798/18 от 29.05.2018
об отзыве медицинского изделия

ООО «Импэкс-Мед», по мере исполнения обязанностей уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД»» (РУ № ФСЗ 2011/11279 от 27.12.2011) производства «Цзянсу Юйюэ Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, сообщает о добровольном отзыве из обращения изделия «Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД», ртутный», Lot. 15004, дата выпуска 10.2015г. производства «Цзянсу Юйюэ Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11279 от 27.12.2011г., срок действия не ограничен, для проведения коррекционных мероприятий.

Причина отзыва: письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 04-23798/18 от 29.05.2018г., отрицательное заключение ФГУБ «ВНИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-18-027Э-027 от 12.02.2018г. по следующим показателям:

1. Маркировка групповой упаковки и тары изделия в части наименование изделия и условий хранения и транспортирования не в полной мере соответствует данным в КРД.

2. В эксплуатационной документации не установлен способ дезинфекции изделия.

На данный момент наша компания совместно с производителем разработала программу коррекционных мероприятий для устранения выявленных нарушений. Данная программа направлена в Росздравнадзор на утверждение.

Также обращаем Ваше внимание, что согласно заключению ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-18-027Э-027 от 12 февраля 2018г. вышеуказанное изделие:

- является безопасным (техническая и биологическая безопасности подтверждены) и не представляет угрозы для жизни и здоровья потребителей;
- погрешность $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ соответствует;
- регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11279 от 27.12.2011г. распространяется на изделие;
- соответствует требованиям ГОСТ 31516-2012 «Термометры медицинские максимальные стеклянные. Общие технические условия», а также требованиям ГОСТ Р 50444-92 и КРД РУ № ФСЗ 2011/11279 от 27.12.11 в части остальных проверенных характеристик.

При наличии складского остатка данной партии товара, просьба осуществить возврат медицинского изделия для проведения коррекционных мероприятий. Если вы реализуете данную продукцию другим учреждениям, просьба проинформировать ваших покупателей о необходимости изъятия из обращения вышеуказанной партии товара. Возврат осуществляется в адрес ООО «Импэкс-Мед» и за его счет.

Приносим извинения за причиненные неудобства.

Генеральный директор ООО «Импэкс-Мед» _____



_____ Молодкова В.И.