



2270813

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

20 ФЕВ 2019

№

011-527/19

На №

от

О проведении коррекционных
мероприятий 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 по информации, полученной от ООО «НДА Деловая медицинская компания», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Пленка прозрачная, стерильная Раукодрейп инцизная пленка (Raucodrape Incision film) Raucodrape® Хирургическая пленка 15x20 см», REF 25441, LOT 1810512205, производства «Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04428 от 11.05.2010 (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Причина: информационное письмо Росздравнадзора от 31.10.2018 № 01И-2554/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться производителю в ООО «НДА Деловая медицинская компания» по адресу: 199034, Санкт-Петербург, Васильевский остров, 16-я линия, д. 7, литер Б; по тел./факсу: (812) 714-06-14

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
НДА ДЕЛОВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ**

Юридический адрес: 199034, Санкт-Петербург, Васильевский остров, 16-я линия, дом 7, литер Б

Адрес для корреспонденции: 190121, Санкт-Петербург, ул. Перевозная, дом 6, корп. 2, литер Л
ИНН 7801314509 / КПП 780101001Расчетный счет 40702810755230000143 в Северо-Западном Банке ПАО «Сбербанк России»
по Санкт-Петербургу, К/С 30101810500000000653, БИК 044030653

Тел./Факс. (812) 714-0614

E-mail: nda@nda.ru www.nda.ru

Заместителю руководителя Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения Павлюкову Д.Ю.

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям лечебно-профилактических учреждений

Руководителям предприятий оптово-розничной торговли

на № 04-53168/18 от 20.11.2018

**«О проведении мероприятий по изъятию из обращения недоброкачественного
изделия медицинского назначения»**

ООО «НДА Деловая медицинская компания», являясь субъектом обращения медицинских изделий, в связи с письмом Росздравнадзора №01и-2554/18 от 31.10.2018 «О недоброкачественном медицинском изделии» и № 04-53168/18 от 20.11.2018 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» сообщает следующее.

ООО «НДА Деловая медицинская компания» принимает во внимание результаты проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности при осуществлении государственного контроля за обращением медицинского изделия «Плётка прозрачная, стерильная Раукодрейп инцизная плёнка (Raucodrape Incision film) Raucodrape® Хирургическая пленка 15x20см», REF 25441, LOT 1810512205, производства Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04428 от 11.05.2010г., срок действия не ограничен.

В связи с вышеуказанным, ООО «НДА Деловая медицинская компания» проводит ряд корректирующих мероприятий, а именно:

1. Указанную партию медицинского изделия медицинского изделия «Плёнка прозрачная, стерильная Раукодрейп инцизная плёнка (Raucodrape Incision film) Raucodrape® Хирургическая пленка 15x20см», REF 25441, LOT 1810512205, производства Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04428 от 11.05.2010г., отозвать из обращения с последующим возвратом денежных средств. Все затраты, связанные с физическим возвратом указанной продукции, обязуемся компенсировать.
2. Всем контрагентам, которым была произведена реализация указанной партии медицинского изделия медицинского изделия «Плёнка прозрачная, стерильная Раукодрейп инцизная плёнка (Raucodrape Incision film) Raucodrape® Хирургическая пленка 15x20см», REF 25441, LOT 1810512205, производства Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04428 от 11.05.2010г., разослать заказные письма об изъятии данной продукции с уведомлением о вручении.
3. Имеющиеся на складе ООО «Деловая медицинская компания» остатки указанной партии медицинского изделия «Плёнка прозрачная, стерильная Раукодрейп инцизная плёнка (Raucodrape Incision film) Raucodrape® Хирургическая пленка 15x20см», REF 25441, LOT 1810512205, производства Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04428 от 11.05.2010г., переместить в зону карантина.
4. После окончания срока, установленного на возврат недоброкачественного изделия медицинского назначения, произвести утилизацию имеющихся в зоне карантина и возвратных медицинских изделий указанной партии «Плёнка прозрачная, стерильная Раукодрейп инцизная плёнка (Raucodrape Incision film) Raucodrape® Хирургическая пленка 15x20см», REF 25441, LOT 1810512205, производства Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04428 от 11.05.2010г. в соответствии с Правилами уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, утвержденных в Постановлении правительства РФ № 1360 от 12 декабря 2015 года.

Акт Утилизации предоставить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Генеральный директор

ООО «НДА Деловая медицинская компания»



Николаенко А.И.