



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.03.2019 № 014-665/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг», сообщает об отзыве медицинского изделия «Электроды электрокардиографические одноразовые, ТУ 9441-07-22261422-2015, ЭКГ-электрод универсал 50 мм (5000)», LOT 2018-03-06, производства ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг», Россия, 308017, г. Белгород, ул. К. Заслонова, 161-Г, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5888 от 26.06.2017 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.12.2018 №01И-3121/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг», Россия, 308017, г. Белгород, ул. К. Заслонова, 161-Г, адрес электронной почты: diagram20012001@mail.ru, тел./факс (4722) 21-49-94, 95, 96, 97.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.03.2019 № 014-665/19



**Закрытое акционерное общество
«Фабрика диаграммных бумаг»
г. Белгород**

Юридический и почтовый адрес: 308017, г. Белгород, ул. Константина Заслонова 161-Г www.bfdb.ru E-mail: diagram20012001@mail.ru тел./факс (4722) 21-49-94, 95, 96, 97	ИНН: 3123081358 КПП: 312301001 Банковские реквизиты: АО УКБ "БЕЛГОРОДСОЦБАНК", г. Белгород БИК: 041403701 Рас/с.: 40702810500020000395 Кор/с.: 30101810100000000701
---	---

от 11.01.2019 г.
№ 05/Ю

Субъектам обращения медицинских изделий

Уважаемые коллеги!

Закрытое акционерное общество «Фабрика диаграммных бумаг» вынуждено сообщить Вам, что в соответствии с письмом Росздравнадзора от 28.12.2018 года № 04-60585/18 необходимо приостановить использование поставленного Вам медицинского изделия «Электроды электрокардиографические одноразовые по ТУ 9441-007-22261422-2015, ЭКГ-электрод универсал 50 мм (5000)», LOT 2018-03-06 производства ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг», Россия, 308017, г. Белгород, ул. К. Заслонова, 161-Г, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5888 от 26.06.2017 (далее – Медицинское изделие).

Сообщаем, о возможности возврата в наш адрес неиспользованных Вами ЭКГ-электрод универсал 50 мм (5000).

Возврат денежных средств за неиспользованные ЭКГ-электроды универсал 50 мм (5000) гарантируем.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства и обязуемся приложить все возможные усилия для решения указанного вопроса в кратчайшие сроки.

В тоже время, обращаем Ваше внимание, что Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) 26.12.2018 года внесены изменения в регистрационную документацию и выдано Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5888 от 26.12.2018 года на медицинское изделие «Электроды электрокардиографические одноразовые по ТУ 26.60.12-007-22261422-2015».

Генеральный директор
ЗАО «ФДБ»



Л. И. Ковальчук