



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 № 014-663/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от АО «АЗРИ», производителя медицинского изделия «Презервативы латексные для УЗИ «АЗРИ» по ТУ 9398-087-00149498-2006», производства «АО «АЗРИ», Россия, регистрационное удостоверение от 21.08.2015 № ФСР 2007/00033, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: возможное причинение вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в АО «АЗРИ» (352931, Краснодарский край, г. Армавир, ул. Новороссийская, 2/4, Тел: +7 (86137) 5-36-51; Факс: +7 (86137) 4-21-90; e-mail: info@azri.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Акционерное общество «Армавирский завод резиновых изделий»
Россия, 352931, Краснодарский край, г. Армавир, ул. Новороссийская, 2/4
ИНН: 2302008970 КПП: 230201001
Телефон: +7 (86137) 5-36-51
Факс: +7 (86137) 4-21-90
E-mail: info@azri.ru Сайт: www.azri.ru
Расчётный счёт: 40702810947020010145
в филиале «Южный» ПАО «Банк УРАЛСИБ» в г. Краснодар
к/с: 30101810400000000700 БИК: 040349700

Система менеджмента качества, действующая на заводе, соответствует требованиям
ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)

13.12.2018 № 4-05-2431

Субъектам обращения изделий медицинского
назначения

на исх. № _____ от _____



Акционерное общество «Армавирский завод резиновых изделий» настоящим сообщает, что во исполнение письма Росздравнадзора №04-53323/18 от 21.11.2018 о возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия, отзывает из обращения «Презервативы латексные для УЗИ «АЗРИ» производства АО «АЗРИ» (Россия) партия №6, дата изготовления февраль 2016 г., изготовленные по ТУ 9398-087-00149498-2006, регистрационное удостоверение от 21.08.2015 №ФСР 2007/00033, срок действия не ограничен.

В соответствии со статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании» и требованиями приказа Минздрава России от 14.09.2012 №175 Н АО «АЗРИ» в установленные сроки будет проведена проверка достоверности полученной информация в соответствии с программой корректирующих мероприятий по устранению нарушений, направленной в Росздравнадзор для согласования.

По результатам проверки будет принято решение о дальнейших действиях в отношении продукции «Презервативы латексные для УЗИ «АЗРИ» и подготовлено информационное письмо для субъектов обращения изделий медицинского назначения.

Приложение:

1. Программа корректирующих мероприятий по устранению нарушений.

И.о. генерального директора

А.И.Ерохин

Е.М. Астапенко

Росздравнадзор Управление делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. № 74109	4
14 ДЕК 2018	ЛИСТОВ