



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



2279308

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.03.2019 № 01И-751/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя МБООИ «Общество больных гемофилией» медицинского изделия «Плазма контрольная (пул здоровых доноров) (Плазма Н), ТУ 9398-004-05595541-2009», серия № 9518, 3218, производства МБООИ «Общество больных гемофилией», Россия, 125167, г. Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05361 от 25.10.2016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.12.2018 № 01И-3152/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в МБООИ «Общество больных гемофилией» по телефону 8-495-225-1261, факс: 8-499-705-1261.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ БЛАГОТВОРИТЕЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ИНВАЛИДОВ

«ОБЩЕСТВО БОЛЬНЫХ ГЕМОФИЛИЕЙ»

125167, г. Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2
<http://www.renam.ru>

тел./факс (495) 225 12 61, (499) 707 76 30
e-mail: info@renam.ru

ИСХ. 2/19
15.01.2019

Извещение об отзыве продукции

Вниманию ответственного за качество продукта

Уважаемые коллеги!

Сообщаем Вам, что МИ ИВД Плазма контрольная (пул здоровых доноров) (Плазма-Н) серии 9518, 3218 дата производства 28.03.2018 в связи с выявленным несоответствием маркировки технической документации производителя необходимо возвратить в адрес предприятия-изготовителя МБООИ «Общество больных гемофилией» по адресу: 125212, Москва, ул. Адмирала Макарова, дом 4, стр. 2. Телефон 8-495-225-1261, факс: 8-499-705-1261. E-mail: info@renam.ru

Если Ваше предприятие осуществило отгрузку указанной серии готовой продукции другому потребителю, необходимо известить его об отзыве продукции и сообщить нам адрес этого предприятия по телефону или E-mail.

Просим Вас приложить к документам на возвращаемую продукцию справку об остатках на складах и о реализации дефектной серии с указанием контактной информации покупателей и количества приобретенной продукции.

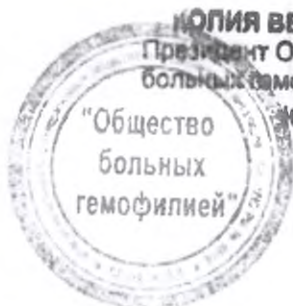
Директор НПО «РЕНАМ»

МБООИ «Общество больных гемофилией»

«15» января 2019 г.



А. Л. Берковский



КОПИЯ ВЕРНА
Президент Общества
больных гемофилией

О.А. Жуков