



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

26.03.2019 № 01И-805/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «БиоСистемы», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Шприц-ручка Аутопен Классик для инъекций инсулина с принадлежностями 3.0 ml x 2 unit 2 - 42 units AN3800», PEN: LOT 21D; UNIFINE: LOT 1404736, производства «Оуэн Мамфорд Лтд.», Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07710 от 14.09.2010 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 10.01.2019 № 01И-56/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «БиоСистемы» по тел: +7 (812) 320-49-49, +7 (812) 320-49-40.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «БиоСистемы»

197101, Российская Федерация, Санкт-Петербург, пер. Пинский, д. 3, лит. А,
тел.: (812) 320-49-49, факс: (812) 320-49-40, e-mail: main@bioline.ru
ИНН 7802139497 / КПП 781301001 / ОГРН 1027801577352

Куда: Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения (Росздравнадзор)
109074, Москва, Славянская пл. 4, стр.1

Субъектам обращения медицинских изделий

Исх.№ 31-юр от 18.02.2019 года

Информационное письмо

ООО «БиоСистемы», являясь уполномоченным представителем на территории РФ производителя медицинских изделий Owen Mumford, Соединенное Королевство, сообщает следующее:

1. По результатам проверки, проведенной Росздравнадзором, и в связи с получением Информационного письма от 10.01.2019 года № 04-298/18 о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, на основании изданного письма Росздравнадзора от 10.01.2019 года № 01и-56/19 О недоброкачественном медицинском изделии: "Шприц-ручка Аутопен Классик для инъекций инсулина с принадлежностями 3.0 ml * 2 unit 2 – 42 units AN3800", PEN : LOT 21D; UNIFINE: LOT 1404736, производства Оуэн Мамфорд Лтд., Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07710 от 14.09.2010г., а также на основании экспертного заключения № 13/ГЗ-18-862Э-027 от 22.10.2018 года, был разработан следующий план корректирующих мероприятий:

№ п/п	Перечень требований об устранении нарушений	Мероприятия по устранению нарушений
1	Гарантийный срок: В соответствии с комплектом регистрационной документации: гарантия завода-изготовителя составляет 2 года с момента покупки Образец изделия: гарантийный срок 12 месяцев	Осуществлена проверка сведений об указании гарантийного срока на продукции иных лотов. Производителю даны инструкции по усилению контроля при маркировании и предотвращению указания некорректного гарантийного срока на маркировке.
2	Маркировка Комплект регистрационной документации: на индивидуальной потребительской упаковке инструмента должна быть нанесена надпись: "Нетоксично" Образец изделия: отсутствует	Осуществлена проверка маркировки на продукции иных лотов. Производителю даны инструкции по усилению контроля при маркировании и предотвращению использования некорректной маркировки.

2. Поскольку выявленные нарушения не несут угрозы жизни и здоровью гражданам и медицинским работникам при применении и эксплуатации медицинского изделия, что подтверждается экспертным заключением № 13/ГЗ-18-862Э-027 от 22.10.2018 года, принято решение о направлении извещения о выявленном неблагоприятном событии с конкретной партией товара, производителю направлено уведомление о выявленных экспертным учреждением несоответствиях и запрос о принятии мер по их устранению.
3. ООО «БиоСистемы» просит всех Субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия данной партии медицинского изделия: "Шприц-ручка Аутопен Классик для инъекций инсулина с принадлежностями 3.0 ml * 2 unit 2 – 42 units AN3800", PEN : LOT 21D; UNIFINE: LOT 1404736, производства Оуэн Мамфорд Лтд., Соединенное Королевство.

В случае обнаружения:

- а. сообщить ООО «БиоСистемы» о количестве выявленных медицинских изделий и их местонахождении;
б. незамедлительно изъять товар из оборота;
в. обратиться в ООО «БиоСистемы» по вопросу возврата и замены указанного товара.

По всем вопросам просьба обращаться по адресу: 197101, Россия, город Санкт-Петербург, Пинский пер., д. 3, лит. А тел./факс: (812) 320-49-49/320-49-40

Генеральный директор

Семенов А.А.