



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

05.04.2019 № 014-918/19

На № _____ от _____

Об отзыве 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 "Виробан", сообщает об отзыве медицинского изделия «Устройство для удаления лейкоцитов из эритроцитной массы и цельной консервированной крови ПК 02-01» (с одним контейнером), ТУ 9398-012-70440344-2006», партия №171, дата стерилизации: 02062017-3, производства ООО "Виробан", Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3а, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11552 от 18.04.2012 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 31.10.2018 №01И-2573/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО "Виробан", Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3а, адрес электронной почты: d-sels@viroban.ru, тел. 8 (49621) 2 88 61.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 05.04.2019 № 014-918/19



Виробан

ООО «Виробан»

Россия, 141981, Московская обл., г.Дубна

Ул. Приборостроителей, 3а

Тел./факс (49621) 2 88 61, 2 88 62, 2 88 63,

(495) 745 70 31; Факс (49621) 2 90 22

e-mail: opinion@viroban.ru

<http://www.viroban.ru>

исх. № 23
от 18.02.2019

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо

В связи с выявленным несоответствием медицинского изделия «Устройство для удаления лейкоцитов из эритроцитарной массы и цельной консервированной крови ПК 02-01 (с одним мешком), ТУ 9398-012-70440344-2006», партия №171 (срок годности до 06.2023), регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11552 от 18.04.2012г., срок действия не ограничен (далее – медицинское изделие), сообщаем о том, что произведем замену указанного изделия на медицинское изделие надлежащего качества.

Причина замены: информационное письмо Росздравнадзора исх. № 01И-2573/18 от 31.10.2018г. «О приостановлении применения медицинского изделия».

Замена медицинского изделия будет производиться за счет предприятия изготовителя ООО «Виробан».

По всем вопросам, касающимся замены, вы можете обратиться в ООО «Виробан», электронный адрес d-sels@viroban.ru, телефон (49621) 2 88 61.

ООО «Виробан» берет на себя обязательства выполнить в соответствии со статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании» все необходимые корректирующие действия для предотвращения обращения медицинского изделия, качество которого не соответствует нормативной и технической документации.

Генеральный директор

Е.А. Курдюков