



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



2311889

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

09.07.2019 № 01И-1685/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве и/или замене  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Медкорп-МТ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Пленка медицинская рентгеновская стоматологическая CEADENT CE A DI DENTAL X-RAY FILM SOFT VINYL PACKS For automatic or manual processing размер 2 (31x41mm) E Speed 150 1-film Packets», REF ХСС6Н, партия 40780018, производства "Agfa Healthcare NV.", Belgium, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04893 от 11.08.2009 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве и/или замене Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.12.2018 № 01И-2919/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Медкорп-МТ», по тел.: +74959696147; e-mail: medcorp@medcorp.ru

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



## ООО "Медкорп-МТ"

Юридический адрес: 107076, г. Москва, ул.  
Стромыкина, д. 19, к. 2, Э 1 ПИУБ К32 РМЗ  
Фактический адрес: 105318, Москва, ул.  
Мироновская, д. 33, стр. 26  
тел: (495) 969-61-47, (495) 960-39-84 т/ф: (499) 788-  
78-03 (499) 788-78-04, (499) 788-78-05  
ИНН 7718654186 КПП 771801001 ОГРН  
1077757666183 ОКВЭД 46.18.1; 46.46.2  
Email: [medcorp@medcorp.ru](mailto:medcorp@medcorp.ru)  
[www.medcorp.ru](http://www.medcorp.ru)

Исх. № 16/MT-19 от 08.04.2019 г.

Субъектам обращения  
медицинских изделий

(В Федеральную службу по надзору  
в сфере здравоохранения)

Начальнику Управления организации  
государственного контроля  
и регистрации медицинских изделий  
Е.М. Астапенко

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1)

### Информационное письмо о проведении коррекционных мероприятий (Разъяснения)

Общество с ограниченной ответственностью "Медкорп-МТ", являясь  
уполномоченным представителем производителя медицинских изделий Agfa N.V.,  
Бельгия на территории РФ, сообщает следующее:

1. По результатам проведенной проверки территориальным органом  
Росздравнадзора по Мурманской области и в связи с получением  
отрицательного результата экспертизы качества и эффективности и  
безопасности медицинского изделия «Пленка медицинская рентгеновская  
стоматологическая CEADENT DI DENTAL X-RAY FILM SOFT VINYL PACKS  
For automatic or manual processing размер 2 (31x41 mm) E Speed 150 1-film  
Packets, REF XCC6H», партия 40780018, использовать до 2020-07, в количестве  
1 уп., производства "Agfa HealthCare N.V.", Бельгия, регистрационное  
удостоверение № ФСЗ 2009/04893 от 11.08.2009, был разработан следующий  
план корректирующих мероприятий:

№	Перечень требований об устранении нарушений	Ответственные исполнители и сроки исполнения	Мероприятия по устранению нарушений	Отметка о выполнении
1.	Не соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 4090-2006 (п.9) «Медицинские рентгенографические кассеты/экраны/пленки и пленки для твердых копий изображения. Размеры и технические требования» в части, касающейся маркировки условий применения изделия.	Вакулин Иван Васильевич 30.06.2019	Принято решение о внесении изменений в комплект регистрационной документации, в части технической документации и маркировки медицинского изделия	
2.	В соответствии с постановлением правительства РФ от 01.12.2009 г. № 982 медицинское изделие код ОКП 939890 подлежит обязательному декларированию. Вместе с образцами декларация о соответствии не представлена.		На момент продажи потребителю с комплектом документации были приложены: копия регистрационного удостоверения и копия декларации о соответствии.	

2. Субъектам обращения медицинских изделий, располагающим медицинским изделием изделия «Пленка медицинская рентгеновская стоматологическая CEADENT DI DENTAL X-RAY FILM SOFT VINYL PACKS For automatic or manual processing размер 2 (31x41 mm) E Speed 150 1-film Packets, REF ХСС6Н», партия 40780018, использовать до 2020-07, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04893 от 11.08.2009, следует обратиться в офис ООО «Медкорп-МТ» по телефону +74959696147 или электронной почте [medcorp@medcorp.ru](mailto:medcorp@medcorp.ru) для согласования замены медицинских изделий указанной серии.

Генеральный директор

Воробьев Михаил Михайлович

