



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



2317220

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

12.08.2019 № 014-1936/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России медицинского изделия «Средство перевязочное гемо-статическое, ранозаживляющее гидрогелевое «Гемостоп®-Гель», стерильное ТУ 9393-004-18152288-2012 размер салфетки: 13,5 x 18,5 см», произведенного до 26.06.2018, производства ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России, 141402, Московская область, г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 23.09.2008 № ФСР 2012/14223 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 18.04.2019 № 01И-1064/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России по телефону +7 (495) 789-65-55 доб. 147.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

12.08.2019

014-1936/19

Федеральное медико-биологическое агентство России



Федеральное государственное унитарное предприятие  
Научно-производственный центр «Фармзащита»  
(ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

Вашутинское шоссе, д. 11, г. Химки, Московская область, 141402

Тел./факс (495) 789-65-55 e-mail: info@atompharm.ru

www.atompharm.ru

ОКПО 18152288; ОГРН 1035009556856;

ИНН/КПП 5047009329/504701001

14.05.2019

№ 492/01-40

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

## ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ДЕФЕКТНОЙ СЕРИИ ПРОДУКЦИИ

Уважаемые коллеги!

Сообщаем вам, что продукт «Средство перевязочное гемостатическое, ранозаживляющее гидрогелевое «Гемостоп-Гель»» стерильное ТУ 9393-004-18152288-2012 размер салфетки 13,5\*18,5 см, произведенного до 26.06.18, в связи с выявленными несоответствиями, согласно информационному письму Росздравнадзора № 01и-1064/19 от 18.04.19, необходимо вернуть на адрес предприятия изготовителя.

Наш адрес:

Наименование предприятия	ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России
Почтовый адрес	141402, Московская область, г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11
Тел./факс	8 (495) 789-65-55 доб. 174
Телефон	8 (495) 789-65-55 доб. 147, 177
E-mail	sale@atompharm.ru
Ответственный: Начальник Отдела продаж Нестерова О.В.	

Если ваше предприятие осуществило отгрузку указанной серии продукта другому потребителю необходимо известить его об отзыве продукции, и сообщить нам адрес этого предприятия.

К документам на возвращаемую продукцию должен быть приложен отчет об оптовой и розничной реализации дефектной серии с указанием адресов покупателей и количеством приобретенной продукции.

Затраты по возврату дефектной серии продукта наше предприятие обязуется компенсировать.

И.о. Директора

К.Н. Филин

ф.и.о.

14.05.19

дата

подпись

Управляющий производством

В.В. Гришин

ф.и.о.

14.05.19

дата

подпись

Зам. директора по ИО

Главный бухгалтер

А.С. Тиунова

ф.и.о.

14.05.19

дата

подпись

Зам. Директора-начальник ОК

В.В. Нестеров

ф.и.о.

14.05.19

дата

подпись

