



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



2330159

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

23.10.2019 № ОИ-2628/19

На № _____ от _____

Об обращении медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя ООО «АЭРС-МЕД» медицинского изделия «Система диагностическая для ультразвуковых исследований «Шприц-инъектор карпульный стоматологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-003-65038901-2017», партия № 0004, производства ООО «АЭРС-МЕД», Россия, 170001, г. Тверь, Территория Двор Пролетарки, д. 10 А, регистрационное удостоверение от 27.07.2018 № РЗН 2018/7405 срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает о технической ошибке на маркировке Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «АЭРС-МЕД» тел./факс: +7 (495) 973-77-35.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Исх. № ИП-0210/1

от 01.10.2019г.

Информационное письмо.

ООО «АЭРС МЕД»

В соответствии с Положением о государственном контроле за обращением медицинских изделий (Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий») и во исполнение организациями обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий настоящим доводим до Вашего сведения следующую информацию:

Нашей компанией была выпущена партия №0004, количество 74 200 штук медицинского изделия: «Шприц-инъектор карпульный стоматологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-003-65038901-2017» (далее по тексту – изделие), регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7405 от 27.07.2018г.

В результате внутреннего контроля мы обнаружили, что на маркировке индивидуальной упаковки типографией допущена техническая ошибка в указании даты регистрационного удостоверения, а именно: вместо даты «27.07.2018» на маркировке была нанесена дата «27.06.2018». На момент выявления ошибки нами была отгружена продукция: партия №0004, количество 74 200 шт.

В связи с вышеизложенным на отгруженной продукции (Партия №0004, количество 74 200 шт.) просим правильным считать на маркировке следующую дату: «27.07.2018».

Настоящим подтверждаем, что допущенная техническая ошибка при маркировании данной партии изделий не влияет на качество, эффективность и безопасность изделия в целом и не требует отзыва партии от потребителя.

Генеральный директор

ООО «АЭРС-МЕД»



А. А. Абовян

