



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



2333092

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

25.11.2019 № 01И-2869/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Виробан», сообщает об отзыве варианта исполнения медицинского изделия «Устройство для удаления лейкоцитов из эритроцитной массы и цельной консервированной крови ПК 02-01 (с одним контейнером) ТУ 9398-012-70440344-2006», производства ООО «Виробан», Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. За, регистрационное удостоверение от 18.04.2012 №ФСР 2011/11552, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.09.2019 № 01И-2252/19 «О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия, представляющего угрозу здоровью».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Виробан», по электронному адресу: d-sels@viroban.ru, по тел. 8 (496) 212 8861.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 25.11.2019 № 014-2869/19



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. № 126
от 27.09.19г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Уведомление 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», производства ООО «Виробан», регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11552 от 18.04.2012г., срок действия не ограничен (далее – медицинское изделие).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора исх. № 01И-2252/19 от 16.09.2019г. «О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия, представляющего угрозу здоровью».

В соответствии с действующим нормативным законодательством ООО «Виробан» проводит отзыв указанного медицинского изделия.

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

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

Одновременно сообщаем, что в ООО «Виробан» начато производство медицинского изделия «Устройство для удаления лейкоцитов из эритроцитной массы и цельной консервированной крови ПК 02-01 по ТУ 32.50.13-012-70440344-2018 в исполнениях: - Устройство для удаления лейкоцитов из эритроцитной массы и цельной консервированной крови ПК 02-01 (с одним контейнером); - Устройство для удаления лейкоцитов из эритроцитной массы и цельной консервированной крови ПК 02-01 (с двумя контейнерами)» по РУ №ФСР 2011/11552 от 27.08.2019г.

Генеральный директор

Е.А. Курдюков

88842
18.10.2019