



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2351702

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

10.02.2020 № Одм-268/20

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 ЗАО НПО «Гарант», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Устройства для вливания в малые вены SFM, 21 G, 0,8 x 19 mm», партия 20171215, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение от 16.11.2011 № ФСЗ 2011/11044, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.12.2019 № 01И-3123/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ЗАО НПО «Гарант» по тел: (495) 789-38-01.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



www.garant1.ru e-mail: garant@garant1.ru

Carestream



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТЕР в РФ:
SFM Hospital Products GmbH (Германия)
Carestream Health (США)

Наш адрес: ЗАО НПО «ГАРАНТ»,

129337 г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1, а/я 23, т.ф. +7(495) 789-38-01(-02), 745-05-56

Часы работы: с 08 до 18 без обеда

Исх. № Р066-2019 от 09.01.2020 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

ЗАО НПО «Гарант» г. Москва является импортером и уполномоченным представителем на территории РФ фирмы
«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH), Германия

В ответ на письмо №04-66202/19 от 27.12.2019 г. (получено 09.01.2020 г.) «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия»:

«Устройства для вливания в малые вены SFM, 21 G, 0,8 x19 мм», партия 20171215

, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/11044 от 16.11.2011 года, срок действия не ограничен (далее – медицинское изделие)

Причина отзыва: несоответствие данной партии изделия сведениям из комплекта регистрационной документации (срок годности).

Все реализованные, но не использованные конечным потребителям вышеописанные перчатки подлежат возврату и / или обмену на аналогичные изделия других партий. В случае обнаружения данных изделий возврат и / или обмен необходимо произвести через организацию, реализовавшему Вам данные перчатки.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращайтесь в

ЗАО НПО «Гарант»
129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1,
тел +7 (495) 789-38-01.
E-mail: garant@garant1.ru

С уважением, Директор ЗАО НПО «ГАРАНТ»



Сибирцев В.В.