



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

26.03.2020 № 024-522/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2361015

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 АО «Сони Электронике», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Пленка рентгеновская медицинская модель UPT-510BL, размер 8x10inch (20x25cm)», партия 290917-I03U, производства «Sony Corporation», Япония, регистрационное удостоверение от 02.07.2009 № ФСЗ 2009/04696, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.01.2020 № 01И-176/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя АО «Сони Электронике» по адресу: Россия, 123103, Москва, Карамышевский пр., д. 6.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

SONY**АО «Сони Электроникс»**

Россия, 123103, Москва, Карамышевский пр., д. 6

Телефон: +7 (495) 258-7667, Телефакс: +7 (495) 258-7650

Исх. № 23/02 от 12/02/2020

Всем заинтересованным лицам

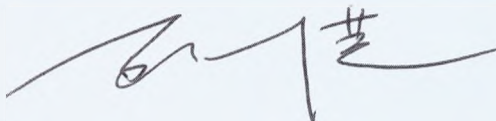
АО «Сони Электроникс» настоящим информирует о том, что Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения («Росздравнадзор») было выявлено медицинское изделие *Пленка рентгеновская медицинская, модель UPT-510BL, размер 8x10 inch (20x25 см), партия 290917-I03U* производства «Sony Corporation», 1-7-1 Konan, Minato-ku Tokyo, 108-0075, Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04696 от 02.07.2009, срок действия не ограничен. В отношении партии 290917-I03U указанного медицинского изделия было установлено несоответствие требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, и части проверенных характеристик.

Во исполнение требований Росздравнадзора производителем было принято решение произвести отзыв медицинского изделия *Пленка рентгеновская медицинская, модель UPT-510BL, размер 8x10 inch (20x25 см), партия 290917-I03U* производства «Sony Corporation», 1-7-1 Konan, Minato-ku Tokyo, 108-0075, Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04696 от 02.07.2009, срок действия не ограничен.

Уведомляем вас о том, что субъектам обращения данной партии медицинского изделия необходимо немедленно прекратить его обращение. В случае необходимости получения дополнительной информации просим, пожалуйста, обращаться в АО «Сони Электроникс» (123103, Россия, г. Москва, Карамышевский пр-д, д. 6).

О возобновлении обращения медицинского изделия по результатам согласования необходимой документации и принятых мер с Росздравнадзором субъекты обращения будут проинформированы дополнительно.

С уважением,

Генеральный директор**Абэ Такаси**