



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

02.02.2021 № ОИЧ-118/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2434091

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:

«Система инфузионная однократного применения SFM с пластиковой иглой», размер иглы 21G x 1½" (0,8 мм x 40 мм), партия 2018.12.19, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение от 06.04.2017 № ФСЗ 2009/05589, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.11.2020 №01и-2174/20 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО НПО «Гарант», по адресу: 129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1, тел. +7 (495)789-38-01, электронной почте e-mail: garant@garant1.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В.Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 02.02.2021 № ОЗ-118/21



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

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

Carestream



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТЕР в РФ:

SFM Hospital Products GmbH (Германия)

Carestream Health (США)

Исх. № Р091-2020 от 29.12.2020 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 запрос исх. 10-68420/20 от 20.11.2020 (получено 30.11.2020 г.) «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия»:

«Система инфузионная однократного применения SFM с пластиковой иглой» размер иглы 21G x 1 1/2" (0,8 мм x 40 мм) партия 2018.12.19,

производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05589 от 06.04.2017 г., срок действия не ограничен (далее – медицинское изделие).

Причина отзыва: несоответствие данной партии изделия сведениям из комплекта регистрационной документации.

Все реализованные, но не использованные конечным потребителем вышеописанные системы 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 системы.

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.