



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

06.04.2021 № 014-423/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2439320

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 ООО «ЕВРОКЭП», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Иглы BERIMED ® для инсулиновых ручек, размер 0,25х6мм», партия 207081, дата производства 201807, производства «Промисмед Гуанчжоу Медитек Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 28.08.2017 № РЗН 2017/6166, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ЕВРОКЭП» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ООО «ЕвроКэл»
215850, Смоленская область,
Кардымовский район, д. Кривцы.
Тел/факс +7 48167 4-13-27
E-mail: info@euro-car.ru

ИНН 6727051136 КПП 672701001
БИК 044525225 ОКПО 23228533
р/с 40702810038090013364
в Сбербанке России ОАО г.
Москва,
к/с 30101810400000000225



EURO

Иск. №381-юр от 08.02.2021 г.

**Субъектам обращения
медицинских изделий**

Настоящим уведомляем о выявлении недостатков в медицинском изделии «Иглы BERIMED для инсулиновых ручек, размер 0,25х6мм, партия 207081, дата производства 201807, производства «Промисмед Гуанчжоу Медитек Ко., Лтд., Китай, регистрационное удостоверение №РЗН 2017/6166 от 28.08.2017 г. (далее – Медицинское изделие). А именно – на индивидуальной упаковке нет символа маркировки проверки целостности упаковки (он есть только на групповой упаковке), а также на упаковке неверно указаны реквизиты регистрационного удостоверения. Указанные недостатки не влекут угрозы жизни/здоровью пользователей, однако оборот таких изделий неправомерен.

В связи с изложенным, сообщаем о добровольном отзыве указанных медицинских изделий.

Просим субъектов обращения медицинских изделий произвести следующие действия:

1. Проверить наличие остатков Медицинского изделия.
2. Остатки Медицинского изделия поместить в карантин.
3. Связаться с уполномоченным представителем Производителя отзываемой Продукции по телефону +7 48167 4-13-27 или по почте info@euro-car.ru с целью дальнейшей координации действий.
4. Направить уполномоченному представителю Производителя сообщение об остатках Продукции, которое содержит следующие данные:
 - Номер и дата накладной и договора в соответствии с которыми были произведены поставки Медицинского изделия.
 - Поставщик Медицинского изделия.
 - Количество отзываемого Медицинского изделия, имеющегося в наличии, и его стоимость.

Приносим свои извинения за данные обстоятельства.

Генеральный директор



И.В.Авраменко