



2449487

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.08.2021 № 024-1065/21

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 АО «РЕГИСТРОН», производителя медицинского изделия «Лента регистрационная бумажная с тепловой записью для медицинского оборудования ЛР-Регистрон по ТУ 9441-001-51115963-2000, на основе сырьевого материала фирмы «Papierfabrik August Koehler AG» (Германия), 57мм x 20м; артикул 5720/12-Н Б/Р», номер партии отсутствует, дата производства 01.2020, срок хранения 5 лет, производства Акционерное общество «РЕГИСТРОН», Россия, регистрационное удостоверение от 13.02.2018 № ФСР 2010/07976, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «РЕГИСТРОН» по тел.: +7 (495) 778-25-47.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

РЕГИСТРОН

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.08.2021 № 02и-1065/21

АО «Регистрон»
111123, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 56, стр. 42
+7(495)778-25-47
www.registron.ru

22.07.2021 № 22/07.5720
на № 10-35354/21 от 29.06.2021

Об отзыве
медицинского изделия

Субъектам обращения медицинских
изделий

Медицинским организациям

Органам здравоохранения субъектов
Российской Федерации

В адрес АО «Регистрон» 21.07.2021 было получено письмо от 29.06.2021 № 10-35354/21 за подписью заместителя начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора М.А. Мигеевой о выявлении следующего недоброкачественного медицинского изделия:

Лента регистрационная бумажная с тепловой записью для медицинского оборудования ЛР-Регистрон по ТУ 9441-00151115963-2000, на основе сырьевого материала фирмы «Papierfabrik August Koehler AG» (Германия), 57x20 мм; артикул 5720/12-Н Б/Р» регистрационное удостоверение от 13.02.2018 № ФСР2010/07976, номер партии отсутствует, дата производства 01.2020, срок хранения 5 лет.

В настоящее время по данному факту АО «Регистрон» проводится проверка, по результатам которой будет разработана производственная программа мероприятий.

В целях предотвращения вреда, АО «Регистрон» объявляет об отзыве медицинских изделий с реквизитами:

Лента регистрационная бумажная с тепловой записью для медицинского оборудования ЛР-Регистрон по ТУ 9441-00151115963-2000, на основе сырьевого материала фирмы «Papierfabrik August Koehler AG» (Германия), 57x20 мм; артикул 5720/12-Н Б/Р» регистрационное удостоверение от 13.02.2018 № ФСР2010/07976, номер партии отсутствует, дата производства 01.2020, срок хранения 5 лет.

Отзыв осуществляется путем замены указанных медицинских изделий на аналогичные, отвечающие соответствующим требованиям.

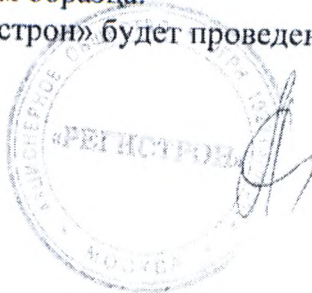
АО «Регистрон» просит всех субъектов обращения медицинских изделий письменно сообщить о наличии в обращении указанных медицинских изделий и их количество в обращении с целью их замены на аналогичные медицинские изделия.

Также, в случае выявления недоброкачественной медицинской продукции с маркировкой производителя АО «Регистрон» просим письменно уведомлять об этом АО «Регистрон» с приложением образца.

По каждому факту АО «Регистрон» будет проведена тщательная проверка.

С уважением,

Генеральный директор



А.Н. Сурага