



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 - 1064 / 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 SH8070R275 для SHILLER AT-101 TY 9441-001-51115963-2000», 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

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

22.07.2021 № 22/07.SH8070
на № 10-35402/21 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 № 10-35402/21 за подписью заместителя начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора М.А. Мигеевой о выявлении следующего недоброкачественного медицинского изделия:

Лента регистрационная SH8070R275 для SHILLER AT-101 ТУ 9441-00151115963-2000, регистрационное удостоверение от 13.02.2018 № ФСР2010/07976, срок действия не ограничен, номер партии отсутствует, дата производства 01.2020, срок хранения 5 лет, производитель АО «Регистрон».

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 SH8070R275 для SHILLER AT-101 ТУ 9441-00151115963-2000, регистрационное удостоверение от 13.02.2018 № ФСР2010/07976, срок действия не ограничен, номер партии отсутствует, дата производства 01.2020.

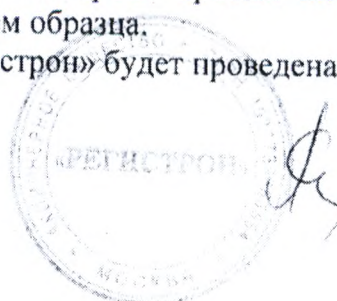
Отзыв осуществляется путем замены указанных медицинских изделий на аналогичные, отвечающие соответствующим требованиям.

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. Сурга