



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

17.09.2021 № 014 - 1179 / 21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2467534

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Зентива Фарма» (ранее ООО «АЛВОГЕН ФАРМА») производителя медицинского изделия «Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН», емкостью 120 и 240 мл, в комплекте со средствами для промывания по ТУ 9444-003-39151933-2008», регистрационное удостоверение от 31.08.2018 № ФСР 2008/02703, срок действия не ограничен, , производителем принято решение о добровольном отзыве партии № 7050620 медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: несоответствие внешнего вида вторичной упаковки.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Зентива Фарма» (123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 12, Башня Федерация (Восток), этаж 45, офис 2, тел.: +7 499 350 13 48).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Исх. № 173
От 04.06.2021
На вход. № 10-15843/21

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Самойловой А.В.

Уважаемая Алла Владимировна,

Общество с ограниченной ответственностью «Зентива Фарма» (ранее ООО «АЛВОГЕН ФАРМА») выражает Вам своё почтение и информирует Вас о решении компании отозвать из обращения: «Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное ««ДОЛФИН», емкостью 120 и 240 мл в комплекте со средствами для промывания по ТУ 9444-003-39151933-2008», регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02703 от 31.08.2018, партия №7050620, в связи с несоответствием внешнего вида вторичной упаковки.

В рамках проводимого отзыва произведены следующие мероприятия:

- расследование причины несоответствия;
- разработка и внедрение корректирующих и предупреждающих мероприятий;
- сверка складских запасов;
- информирование субъектов обращения о необходимости приостановке обращения и изъятия медицинского изделия, указанной партии из обращения.

Дополнительно сообщаем, что потенциальный риск при использовании, как и угроза нанесения вреда здоровью при применении медицинского изделия партии №7050620 отсутствует.

Менеджер по качеству
ООО «Зентива Фарма»



Н.А. Огурцов

ООО «Зентива Фарма» (часть Группы Zentiva)
127055, г. Москва, ул. Новослободская,
д. 31, стр. 4, помещение VI
Для отправки корреспонденции:
123112, г. Москва
Пресненская наб., д. 12,
Башня Федерация (Восток), этаж 45, офис 2
ИНН 7707202163 КПП 770701001
Тел.: +7 499 350 13 48

