



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

30.09.2024 № 01И-1086/24

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2607779

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 трансфузионная однократного применения SFM с пластиковой иглой 18 Gx1 1/2" (1,2 мм x 40 мм)», партия 20230316CH, дата производства 2023.03.16, срок годности 2026.03.16, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение от 10.06.2021 № ФСЗ 2009/05589, представляющего угрозу причинения вреда здоровью при его применении, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.07.2024 № 02И-791/24 о недоброкачественном медицинском изделии.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО НПО «ГАРАНТ», 129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1, тел +7 (495) 789-38-01, E-mail: garant@garantl.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



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



RETINA

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТЕР в РФ:
SFM Hospital Products GmbH (Германия)
Carestream Health (США)

Исх. № 76/1-2024 от 19.08.2024 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранения
субъектов Российской Федерации

ЗАО НПО «ГАРАНТ» является официальным импортером, дистрибьютором и уполномоченным представителем производителя «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия (SFM Hospital Products GmbH) на территории Российской Федерации, а также держателем регистрационного удостоверения от 10.06.2021 г. № ФСЗ 2009/05589 на Системы инфузионные и трансфузионные однократного применения SFM с пластиковой или металлической иглой.

Согласно письму Росздравнадзора от 19.07.2024г. № 10-45320/24 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» (получено 14.08.2024г.) Росздравнадзор сообщает о получении отрицательного заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности образца медицинского изделия «Система трансфузионная однократного применения SFM с пластиковой иглой 18G×1 1/2 (1,2 мм×40 мм)», партия: 20230316СН, дата производства: 2023.03.16, срок годности 2026.03.16, производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ, Германия, регистрационное удостоверение от 10.06.2021г. № ФСЗ 2009/05589 (далее – «Медицинское изделие», МИ).

Настоящим ЗАО НПО «ГАРАНТ» информирует об отзыве указанной в настоящем письме партии систем из обращения. Все реализованные, но не использованные конечными потребителями 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.