



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

20.04.2017 № 01И-957/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2145302

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что в связи с проведением коррекционных мероприятий производитель отзывает из обращения выявленное медицинское изделие «Набор экстренной помощи, медицинский «Виталфарм» по ТУ 9398-010-50887801-2005 в составе: Пакет-контейнер гипотермический «Виталфарм», партия 052016, производства ЗАО «Виталфарм», 187322, Ленинградская область, Кировский район, пос. Синявино, ул. Садовая, д. 2, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03466 от 18.04.2013, срок действия не ограничен (подробное описание прилагается).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 13.12.2016 № 01И-2524/16 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО «Виталфарм» по тел./факсу (812) 335-05-85, 335-0082.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

2017



от 20.04.2017 № 01/С-957/18
Закрытое акционерное общество «Виталфарм»
187322, Ленинградская область, Кировский район,
городское поселение Синявино, ул. Садовая д.2
Тел./факс: (812) 335-05-85, 335-0082

www.vitalfarm.ru
media@vitalfarm.ru

Банковские реквизиты: р/сч
40702810700000015671
АО Банк «ПСКБ» г. Санкт-Петербург
г. Санкт-Петербург
кор/сч 30101810000000000852 БИК 044030852
КОД по ОКОНХ 71100 Код по ОКПО 85535470
ИНН/ КПП 7839380892/470601001

Всем заинтересованным лицам

Исх. 1744 от 16.12.2016

Информационное письмо об отзыве партии

Во исполнение решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, изложенного в письме №01И-2524/16 от 13.12.2016 ЗАО «Виталфарм» отзывает из обращения медицинское изделие **Пакет-контейнер гипотермический «Виталфарм» партия 052016**, по ТУ 9398-010-50887801-2005, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03466 от 18.04.2013, срок действия - бессрочно.

При проведении экспертизы было выявлено нарушение герметичности внешней упаковки изделий вышеуказанной партии.

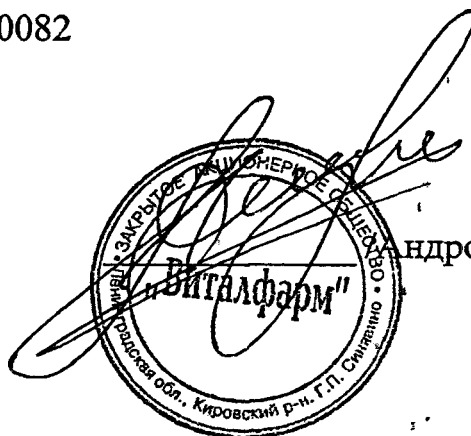
Причина несоответствия (сбой в работе оборудования), устранена. Приняты корректирующие меры (внеплановое техническое обслуживание оборудования) и предупреждающие действия (проведены инструктажи по недопущению брака, усилен контроль качества).

Контактная информация для принятия обращений:

Закрытое акционерное общество «Виталфарм»

Тел./факс: (812) 335-05-85, 335-0082

Генеральный директор
ЗАО «Виталфарм»



Андросов В.В./