



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



2174264

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.09.2017 № 01И-2189/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «РАФЭЛ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Набор (игла-бабочка, катетер, луэр-адаптер)», размер 21G×3/4, LOT 20150504, производства «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06622 от 13.04.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.12.2016 № 01И-2626/16 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «РАФЭЛ» по тел. 8 843 2782332 или электронной почте info@rafel.ru.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Информационное письмо
для субъектов обращения медицинских изделий
о проведении коррекционных мероприятий в отношении маркировки медицинского изделия

Уважаемые потребители!

В связи с возможным (остаточным) наличием на рынке Российской Федерации медицинских изделий «Набор (игла-бабочка, катетер, луэр-адаптер)», размер 21Gx3/4'', LOT 20150504 производства «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06622 от 13.04.2010 года, маркировка потребительской и групповой упаковок которых не содержит обозначение размера иглы в миллиметрах, а также потребительская упаковка которых не содержит маркировки на русском языке,

учитывая тот факт, что согласно выводов экспертов ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора угроза жизни и здоровью при применении наборов не установлена, безопасность данного изделия подтверждена,

в целях приведения маркировки изделия в полное соответствие с технической документацией производителя

УВЕДОМЛЯЕМ:

- о проведении коррекционных мероприятий в отношении маркировки потребительской и групповой упаковок медицинских изделий «Набор (игла-бабочка, катетер, луэр-адаптер)», размер 21Gx3/4'', производства «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай,

в части указания размера иглы – **21G, (0,8x19) мм** путем вложения в групповую и транспортную тару соответствующих листов-вкладышей;

- о проведении коррекционных мероприятий в отношении маркировки потребительской упаковки медицинских изделий «Набор (игла-бабочка, катетер, луэр-адаптер)», производства «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, в части наличия информации на русском языке путем вложения в групповую тару соответствующих листов-вкладышей.

ПРЕДЛАГАЕМ:

- уведомить поставщика либо непосредственно импортера о наличии в вашей собственности данных изделий, с указанием реквизитов отгрузочных документов и точного неиспользованного количества изделий, с целью дальнейшего направления в ваш адрес, в качестве приложения к товару, листов-вкладышей с информацией об уточнении размера иглы на потребительской и групповой упаковке, а также со сведениями на русском языке.

ОБЯЗУЕМСЯ:

- предоставить всю имеющуюся информацию по данным изделиям, включая направление листов-вкладышей, для осуществления коррекционных мероприятий в отношении маркировки медицинского изделия, в течение 5 рабочих дней с момента получения уведомления от потребителя.

Приносим свои извинения и извинения производителя, надеемся на скорейшее разрешение сложившейся ситуации.

Директор



А.Р. Мухаметзянов

Уважаемые потребители!

В отношении данного медицинского изделия произведены коррекционные мероприятия, касающиеся обозначения размера иглы в миллиметрах и наличия на маркировке информации на русском языке. Настоящий листок-вкладыш в групповую упаковку является обязательным приложением к товару.

Размер иглы медицинского изделия «Набор (игла-бабочка, катетер, луэр-адаптер)» - 21G, (0,8x19) мм.

Набор (игла-бабочка, катетер, луэр-адаптер)

применяется совместно с вакуумной пробиркой
Размер иглы: 21G, (0,8x19) мм
Партия соответствует дате стерилизации:
указано на шве (верхняя строка)
Годен до: указано на шве (нижняя строка)

Способ и условия применения.

1. Наложить жгут на конечность
2. Открыть пакет, извлечь набор (игла-бабочка, катетер, луэр-адаптер)
3. Снять защитный колпачок с иглы
4. Провести венепункцию
5. Проколить крышку вакуумной пробирки иглой с резиновой мембраной (мембрану не снимать!)
6. Провести забор крови
7. После использования утилизировать



**Убедитесь в целостности упаковки!
При нарушении целостности упаковки не использовать!**

Контракт № 1/СДМРV от 24.05.2006г.
Рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06622 от 13.04.2010
Производитель: Гуанжоу Импрув Медикал Инструментс Ко.,
Лтд., Китай. Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.,
No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City, Luogang District, Guangzhou,
510663, China
Представитель в EN: Shanghai International Holding Corp. GmbH
Адрес: Eiffelstrabe 80 20537 Hamburg Germany
Импортер/Организация уполномоченная на прием претензий:
ООО "РАФЭЛ", г. Казань, ул. М. Гафури, д. 71, пр. зд. № 1,
тел. (843)278-23-32.

ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ

Уважаемые потребители!

В отношении данного медицинского изделия произведены коррекционные мероприятия, касающиеся обозначения размера иглы в миллиметрах. Настоящий листок-вкладыш в транспортную упаковку является обязательным приложением к товару.

Размер иглы медицинского изделия «Набор (игла-бабочка, катетер, луэр-адаптер)» - 21G, (0,8x19) мм.



® IMPROVACUTER®

Набор (игла-бабочка, катетер, луэр-адаптер)

* стерильно, апиrogenно, нетоксично
* однократного применения

Размер иглы: 21G, (0,8x19) мм

Количество: шт.



LOT



Не использовать по истечении срока годности.
Дата стерилизации соответствует партии.
Контракт № 1/С/ИМРV от 24.05.2006 г.
Рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06622 от 13.04.2010

Производитель: "Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd., No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City,
Luogang District, Guangzhou, 510663, China
Представитель в EN: Shanghai International Holding Corp. GmbH
Адрес: Eiffestraße 80 20537 Hamburg Germany
Импортер/Организация, уполномоченная на прием претензий: ООО "РАФЭЛ",
г. Казань, ул. М. Гафури, д. 71, пр. зд. № 1, тел. [843]278-23-32.

Способ и условия применения.

Применяется совместно с вакуумной
пробиркой, иглодержателем

1. Наложить жгут на конечность
2. Открыть пакет, извлечь набор (игла-бабочка, катетер, луэр-адаптер)
3. Снять защитный колпачок с иглы
4. Произвести венепункцию
5. Проколоть крышку вакуумной пробирки
иглой с резиновой мембраной (мембрану не снимать!)
6. Произвести забор крови
7. После использования утилизировать

Иглы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя
в крытых отапливаемых складских помещениях в течение
всего срока годности. Не стерилизовать вторично.
Не использовать изделие при поврежденной упаковке.
При хранении не подвергать воздействию крайне высоких
или низких температур, влажности и солнечного света.
Распаковку комплекта и манипуляции с иглами проводить
в условиях асептики.