



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



2228127

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.06.2018 № 024-1426/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Медицинское предприятие «Симург» медицинского изделия «Набор гинекологический «Юнона» №1: пленка подкладная - 1 шт., зеркало гинекологическое по Куско - 1 шт., перчатки смотровые - 1 пара, стерилизационная (конечная) упаковка - 1 шт.», серия 2017-07, Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12751 от 29.11.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 03.04.2018 № 01И-812/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Медицинское предприятие «Симург» по телефону (812)3329170, e-mail: office@mp-simurg.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Исх № 9/18 от 13.04. 2018
г. Санкт-Петербург
«13» апреля 2018г

Уведомление о отзыве

медицинского изделия Набор гинекологический «Юнона» № 1,
(серия 2017-07, годен до 2022-07)
производства ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь.

Уважаемый пользователь и потребитель!

Цель настоящего письма - сообщить Вам, что ООО «Медицинское предприятие «Симург»
отзывает медицинское изделие Набор гинекологический «Юнона» № 1,
(серия 2017-07, годен до 2022-07).

Причина отзыва: уведомление №04-14029/18 от 03.04.2018 о результатах экспертизы
качества, эффективности и безопасности медицинского изделия Набор гинекологический
«Юнона» № 1 (серия 2017-07, годен до 2022-07), производства ЗАО «Медицинское
предприятие Симург», Республика Беларусь, содержащее вывод о наличии угрозы
причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

Действия, которые должны быть предприняты пользователем:

1. Ознакомиться с Уведомлением об отзыве.
2. Проверить наличие на складе указанной серии медицинского изделия.
3. Отправить заявку на электронный адрес нашего предприятия (e-mail: office@mp-simurg.ru) с указанием количества несоответствующей продукции.

Мы приносим извинения за любые неудобства, причиненные вашему учреждению.

По всем вопросам, касающимся данного отзыва, вы можете обратиться в ООО «Медицинское
предприятие «Симург» Электронный адрес office@mp-simurg.ru, телефон (812)3329170

Генеральный директор
ООО «Медицинское предприятие «Симург»



/Тетюев С.П./