



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

08.04.2019 № 014-954/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



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 уполномоченного представителя производителя ООО «Сименс Здравоохранение» медицинского изделия «B4218-100, Актин FS (ACTIN FS 10x10 ml)», REF B4218-100, LOT 538543, производства «Сименс Хелскэа Диагностике Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03943 от 18.03.2014, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» по телефону +7(495)737-12-52.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «Сименс Здравоохранение»
115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия

Всем заинтересованным лицам

ФИО
Департамент

Горшкова Наталья Алексеевна
Здравоохранение (SHS EMEA RCA QT)

Мобильный тел
E-mail
Иск №
Дата

+7 (919) 775-55-48
Nataliya.gorshkova@siemens-healthineers.com
083/19
«20» февраля 2019 г.

Письмо об отзыве

Уведомление об отзыве продукта

«Актин FS»,
LOT 538543,
Срок годности 28.11.2019

Уважаемые покупатели:

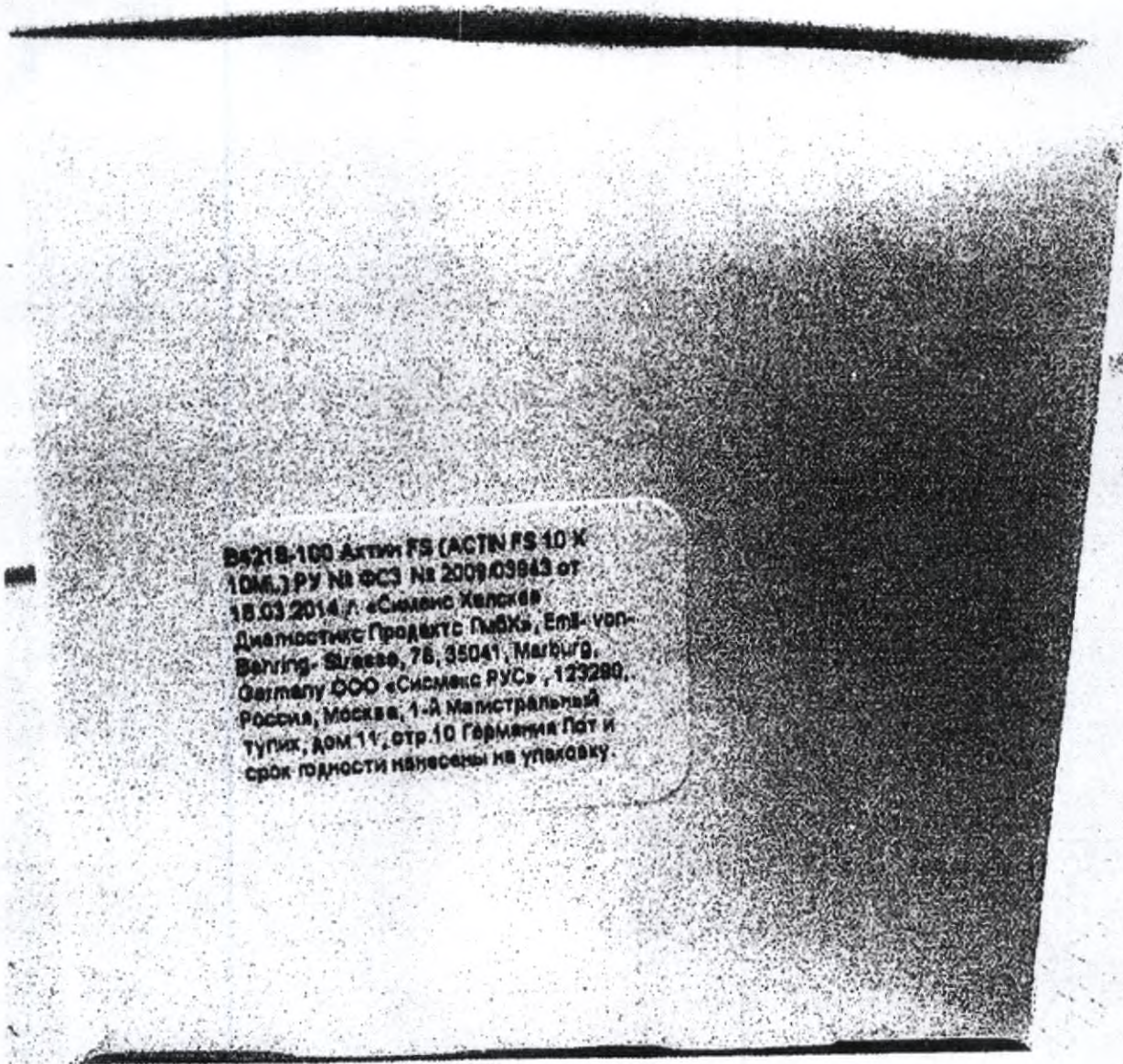
Компания ООО «Сименс Здравоохранение» обнаружила, что русскоязычная маркировка изделия «Актин FS» содержит ошибку. Необходимо определить наличие у вас продукта «Актин FS», LOT 538543, срок годности 28.11.2019, прекратить его дальнейшее использование и запросить замену продукции. ООО «Сименс Здравоохранение» произведет замену указанного изделия безвозмездно.

Описание проблемы и риски:

На русскоязычной маркировке изделия «Актин FS», LOT 538543, срок годности 28.11.2019, в результате технической ошибки указаны данные об Авторизованном импортере изготовителя ООО «Сисмекс Рус», 123290, Россия, Москва, 1-ый Магистральный тупик, дом 11, стр.10, тогда как должен быть указан адрес Авторизованного представителя: ООО «Сименс Здравоохранение», 115093 Москва, ул. Дубининская 96.

Данная ошибка не подвергает риску безопасность пациента или результаты исследования.

Изображение 1: Пример русскоязычной маркировки (с некорректной информацией)



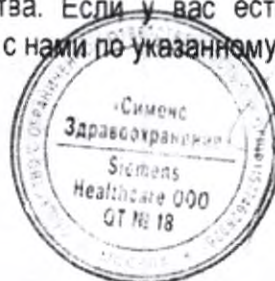
В4218-100 Актив FS (ACTIN FS 10 X
10М.) РУ № ФСЗ № 2009.03643 от
18.03.2014 г. «Сименс Хелскав
Диалогтикс Продактс ГмбХ, Емб-воп-
Веллинг-Страссе, 76, 35041, Marburg,
Германиа ООО «Сименс РУС», 123280,
Россия, Москва, 1-я Магистральная
Тупик, дом 11, стр.10 Германия Пот и
срок годности нанесены на упаковку.

Необходимые действия:

- 1) Прекратить использование всех имеющихся в наличии изделий «Актив FS», LOT 538543, срок годности 28.11.2019, и запросить их замену. ООО «Сименс Здравоохранение» произведет замену продукции безвозмездно.
- 2) В случае наличия у вас изделий «Актив FS», LOT 538543, срок годности 28.11.2019, просим направить письменный запрос с указанием количества данной продукции по следующему адресу: claim.hdx.ru@siemens.com

Мы приносим извинения за причиненные неудобства. Если у вас есть вопросы относительно представленной информации, пожалуйста, свяжитесь с нами по указанному ниже телефону: +7 (495) 737-12-52.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Сименс Здравоохранение»



Гербель С.Э.

ООО «Сименс Здравоохранение»
115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия

Руководителю Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
М.А. Мурашко
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Фамилия
Департамент
Мобильный тел.
E-mail
Исх №
Дата

Горшкова Наталья Алексеевна
Здравоохранение (SHS EMEA RCA QT)
+7 (919) 775 55 48
Nataliya.gorshkova@siemens-healthineers.com
153/19
11 марта 2019 г.

Информационное письмо

Компания ООО «Сименс Здравоохранение» выражает Вам свое почтение и настоящим письмом сообщает следующее:

Компания ООО «Сименс Здравоохранение», являясь Авторизованным представителем изготовителя медицинского изделия «Реагенты in vitro для исследования гемостаза: Актин FS» в ответ на Уведомление № 04-6443/19 от 13.02.2019 г. и Отрицательное заключение № 13/ГЗ-18-948Э-027 от 09.11.2018 г., а также согласно Программе устранения выявленных несоответствий (Исх. № 152/19 от 11.03.2019), информирует, что маркировка медицинского изделия «Реагенты in vitro для исследования гемостаза: Актин FS» приведена в соответствие в части указания информации об Авторизованном представителе производителя и о наименовании медицинского изделия (см. Изображение 1).

Изображение 1. Маркировка, наносимая на медицинское изделие на территории Российской Федерации.

10445710 Реагенты in vitro для исследования гемостаза: Актин FS

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:
№ ФСЗ 2009/03943 от 18.03.2014

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на оригинальной упаковке

Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96

Обращаем Ваше внимание, что Авторизованным представителем производителя с 01.11.2016 г. является ООО «Сименс Здоровоохранение», что подтверждается уведомлением Росздравнадзора № 04-50795/16 от 01.11.2016 «О внесении изменений в регистрационные документы».

На основании вышеизложенного просим принять во внимание данную информацию при рассмотрении Программы устранения выявленных нарушений в отношении медицинского изделия «Реагенты in vitro для исследования гемостаза: Актин FS», регистрационное удостоверение от 18.03.2014 № ФСЗ 2009/03943, срок действия не ограничен, производства «Сименс Хелскеа Diagnostикс Продактс ГмбХ.», Германия (Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH., Germany).

Приложение:

1. Уведомление Росздравнадзора № 04-50795/16 от 01.11.2016 «О внесении изменений в регистрационные документы» на 1 листе.

Коммерческий директор
ООО «Сименс Здоровоохранение»
(должность)


(подпись и печать)

Н. Ю. Чижова
(И. О. Фамилия)