



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

22 ФЕВ 2019

№ 0111-561/1.9

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 НПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных гемофилией», производителя медицинского изделия «АЧТВ-ТЕСТ Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени, ТУ 9398-017-05595541-2009, серия № 7618, производства НПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных гемофилией», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04598 от 23.09.2016 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 24.12.2018 № 01И-3069/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю НПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных гемофилией» по тел: (495) 225-12-61.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ БЛАГОТВОРИТЕЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ИНВАЛИДОВ
«ОБЩЕСТВО БОЛЬНЫХ ГЕМОФИЛИЕЙ»

125127, г. Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2
www.renam.ru

тел./факс (495) 225 12 61, (499) 707 76 30
e-mail: info@renam.ru

10/2
11.2019

Извещение об отзыве продукции

Внимание ответственного за качество продукта

Уважаемые коллеги!

Сообщаем Вам, что МИ ИВД Набор реагентов для определения активированного частичного тромбoplastинового времени (АЧТВ-тест) серии 7618 дата производства 2.01.2018 в связи с выявленным несоответствием маркировки технической документации производителя необходимо вернуть в адрес предприятия-изготовителя МБООИ «Общество больных гемофилией» по адресу: 125212, Москва, ул. Адмирала Макарова, дом 4, стр. 2. Телефон 8-495-225-1261, факс: 8-499-705-1261. E-mail: info@renam.ru

Если Ваше предприятие осуществило отгрузку указанной серии готовой продукции другому потребителю, необходимо известить его об отзыве продукции и сообщить нам адрес этого предприятия по телефону или E-mail.

Просим Вас приложить к документам на возвращаемую продукцию справку об остатках на складах и о реализации дефектной серии с указанием контактной информации покупателей и количества приобретенной продукции.

Директор НПО «РЕНАМ»

МБООИ «Общество больных гемофилией»

«14» января 2019 г.



А. Л. Берковский



ФОРМА АКТА ВОЗВРАТА ТОВАРА

Г.....

« » _____ 2019 г.

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов «Общество больных гемофилией», именуемая в дальнейшем "Поставщик", в лице директора НПО «РЕНАМ» Берковского Арона Леонидовича, действующего на основании доверенности № 1 от 09.01.2018г., с одной стороны, и _____, именуемое в дальнейшем "Покупатель", в лице _____ действующего на основании Устава, с другой стороны, совместно именуемые "Стороны", а по отдельности "Сторона", составили настоящий Акт о нижеследующем:

1. Во исполнение письма ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ от «24» декабря 2018 года № 04-59634/18, Покупатель возвращает Поставщику партию товара, полученного по товарной накладной № ____ от « » _____ 201_ года в следующем ассортименте и количестве:

Кат.№	Наименование товара	Серия	Количество

2. На основании возвратной накладной Поставщик обязуется произвести замену полученного от Покупателя товара с тем же наименованием в том же количестве.

3. Настоящий Акт составлен в 2 (двух) экземплярах, имеющих равную юридическую силу, по одному для каждой Сторон.

ПОДПИСИ СТОРОН:

От Поставщика:

от Покупателя:

_____/_____
(подпись) (Ф.И.О.)

_____/_____
(подпись) (Ф.И.О.)

