



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
www.roszdravnadzor.ru

17 АВГ 2020

№ *ОИ - 1569/20*

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 ООО «Компания Эталон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Глюкометр АйЧек с принадлежностями», производства «Diamedical, Ltd.», Соединенное Королевство, адрес производства: 1F., No. 54, Ln. 350, Nanshang Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C.), сопровождаемого регистрационным удостоверением от 28.03.2018 № ФСЗ 2007/00506, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.05.2020 № 01и-844/20 «О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

За дополнительной информацией обращаться в ООО «Компания Эталон» по тел.: 8(909)655-54-46, 8(495)781-85-95 доб. 112, эл. почта: office@company-etalon.com, контактное лицо Парамошина Анна Андреевна.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

ЭТАЛОН | средства медицинской диагностики

ИСХ. № 200702 – 0356 от «02» июля 2020 года

Приложение к письмам Росздравнадзора
от 07.05.2020 г. № 014-844/20;
от 18.06.2020 г. № 10-32630/20

Субъектам обращения медицинских изделий

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Настоящим письмом Общество с ограниченной ответственностью «Компания «Эталон» (ООО «Компания «Эталон»), адрес местонахождения: 123592, ул. Кулакова, д. 20, к. 1, 4 этаж, оф. 403, ИНН 7704805639, ОГРН 1127746277537, является уполномоченным представителем производителя «DIAMEDICAL Ltd.», (ДИАМЕДИКАЛ Лтд), Соединенное Королевство, торговая марка АйЧек «iCHECK», уведомляет о добровольном отзыве продукции с определенной серией и не верной маркировкой: Медицинское изделие - «Глюкометр iCHECK с принадлежностями» РУ № ФСЗ 2007/00506 от 28 марта 2018 года, адрес производства на упаковке 1F., No. 54, Ln. 350, Nanshang Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C.).

Причина отзыва: письмо Росздравнадзора от 014-844/20 от 07.05.2020 г. «О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий». Медицинское изделие не представляет угрозы жизни и здоровью людей.

Все упаковки данного медицинского изделия с адресом производства 1F., No. 54, Ln. 350, Nanshang Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C.) и РУ № ФСЗ 2007/00506 от 28 марта 2018 года подлежат возврату на производство для незамедлительной корректировки маркировки упаковки, путём нанесения этикетки с верным адресом производства, размер этикетки 40 x 7 мм.

2. 7F, №186, Jian-Yi Road, Jung-He City, Taipei County, 235, Taiwan (Тайвань)*.

Просим Вас проверить наличие товара «Глюкометр iCHECK с принадлежностями», где на маркировке упаковки указан некорректный адрес производства при имеющемся номере РУ № ФСЗ 2007/00506 от 28 марта 2018 года.

В случае наличия медицинского изделия с указанной ошибкой, просим сообщить нам об этом, уточнив количество находящегося у Вас товара в свободной форме.

За дополнительной информацией просим обращаться:

Специалист по регистрации и сертификации Парамошина Анна Андреевна
e-mail: office@company-etalon.com тел.: 8 (909) 655 54 46; 8 (495) 781 85 95 * 112

Мы приносим извинения за любые неудобства, причиненные вашему учреждению (организации).

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Компания «Эталон»



ООО «Компания «Эталон»
Юр. адрес: 119019, г. Москва, ул. Арбат, д. 6/2, эт. 4, пом. 1, ком. 1, оф. 17
Почтовый адрес: 123592, г. Москва, ул. Кулакова д. 20, корп. 1, оф. 403
Тел.: 8 800 555 48 00, 8 (495) 781 85 95, факс: 8 (495) 781 85 94

Банк «Росбанк» (ПАО) г. Москва; 125424, Москва, Волоколамское шоссе, д. 73; Корреспондентский счет 30101810845250000685;
БИК 044525685; Расчетный счет 40702810500030000502;
ИНН 7704805639; КПП 770401001; ОГРН 1127746277537