



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

12.04.2021 № 014-462/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2441668

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 «Реагенты in vitro для исследования гемостаза: Тромборель S», REF: OUNP 49, LOT 565665, производства «Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH», Germany, регистрационное удостоверение от 18.03.2014 № ФСЗ 2009/03943, 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 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

SIEMENS
Healthineers

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

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
109074 Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

ФИО
Департамент

Мобильный тел.
E-mail
Исх. №
Дата

Горшкова Наталия Алексеевна
Здравоохранение (SHS EMEA RCA QT RA)

+7 (919) 775 5548
nataliya.gorshkova@siemens-healthineers.com
237/21
05.03.2021

Письмо об отзыве

Уведомление об отзыве продукта
«Тромборель S»,
LOT 565665, Срок годности 18.03.2021

Уважаемые покупатели:

Компания ООО «Сименс Здравоохранение» обнаружила, что русскоязычная инструкция изделия «Тромборель S» содержит несоответствие. Необходимо определить наличие у вас продукта «Тромборель S», LOT 565665, срок годности 18.03.2021, прекратить его дальнейшее использование и запросить замену продукции. ООО «Сименс Здравоохранение» произведет замену указанного изделия безвозмездно.

Описание проблемы и риски:

В русскоязычной инструкции на медицинское изделие «Тромборель S», LOT 565665, срок годности 18.03.2021 выявлены несоответствия в части дополнительно представленной информации о литературных источниках, сведений о редакции и списка обозначений.

Данное несоответствие не подвергает риску безопасность пациента или результаты исследования.

Необходимые действия:

- 1) Прекратить использование всех имеющихся в наличии изделий «Тромборель S», LOT 565665, срок годности 18.03.2021, и запросить их замену. ООО «Сименс Здравоохранение» произведет замену продукции безвозмездно.
- 2) В случае наличия у вас изделий «Тромборель S», LOT 565665, срок годности 18.03.2021, 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»
Генеральный директор: Светлана Гербель

115093, Москва
Ул. Дубининская, 96
Россия

Tel.: +7 (495) 737 12 52
Fax: +7 (495) 737 13 20
www.siemens.ru/healthcare

Исполнитель:
Руководитель группы регистрации
Горшкова Н. А., тел.: +7 (919) 775 5548
Дата документа: 05.03.2021 г.
Ссылка на документ: G:\Registration Documents\13. Проверки ГосОрганов\Проверки субъектов\Тромборель S_февраль 2021\Письмо об отзыве
Подпись _____