



Исх. № 17/19 от 24.09.2019г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо

Настоящим письмом уведомляем всех субъектов обращения медицинских изделий о том, что, согласно письмам от компании «Прайм Дентал Менюфекчеринг, Инк.», США, (Prime Dental Manufacturing, Inc., 4555, West Addison Street, Chicago, Illinois, 60641, USA), производителя медицинского изделия: «Материалы стоматологические пломбировочные, с принадлежностями: Композит химического отверждения (Chemical Cure Composite) в наборе, зарегистрированного в установленном порядке в Российской Федерации, Регистрационное Удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2013/178 от 18.03.2013 года, сообщает об отзыве из обращения партий (Lot) вышеуказанной продукции: SUH16V, SSH16V, STH16V, SVH16V, SWH16V в связи с возможным нарушением условий транспортировки данных партий продукции на одном из её этапов (возможное несоблюдение установленных производителем температурных режимов транспортировки/хранения для данного медицинского изделия), что могло повлиять на сохранность изделия.

Всем субъектам обращения медицинских изделий, приобретавших медицинское изделие «Материалы стоматологические пломбировочные, с принадлежностями: Композит химического отверждения (Chemical Cure Composite) в наборе, партии (Lot) вышеуказанной продукции: SUH16V, SSH16V, STH16V, SVH16V, SWH16V производства «Прайм Дентал Менюфекчеринг, Инк.», США, (Prime Dental Manufacturing, Inc., 4555, West Addison Street, Chicago, Illinois, 60641, USA), необходимо предпринять следующие действия:

- установите, пожалуйста, наличие медицинского изделия «Материалы стоматологические пломбировочные, с принадлежностями: Композит химического отверждения (Chemical Cure Composite) в наборе, партии (Lot): SUH16V, SSH16V, STH16V, SVH16V, SWH16V на складе вашей организации. В случае наличия данного медицинского изделия переместите его в зону карантинного хранения для исключения дальнейшего обращения. Организуйте возврат вышеуказанного медицинского изделия поставщику.
- проинформируйте, пожалуйста, ваших клиентов, ответственных сотрудников лечебных учреждений, приобретавших данное медицинское изделие о необходимости прекращения его применения, перемещения в зону карантинного хранения и организации его возврата для замены на аналогичное медицинское изделие надлежащего качества
- подтвердите, пожалуйста, получение данной информации.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия данных партий (Lot): SUH16V, SSH16V, STH16V, SVH16V, SWH16V.

При обнаружении Вами вышеуказанного медицинского изделия, Вам будет незамедлительно предоставлена замена данного медицинского изделия на такое же изделие надлежащего качества в кратчайшие сроки.

Обращаем ваше внимание, что вышеуказанное медицинское изделие, подлежащее отзыву из обращения, будет заменено на изделие надлежащего качества за счёт организации ООО «Гарант Медикал Групп», уполномоченной компанией-производителем «Прайм Дентал Менюфекчеринг, Инк.», США, на осуществление мероприятий по исключению данного изделия вышеуказанных партий из обращения на территории РФ, включая действия по возврату продукции производителю и/или её утилизацию на территории РФ согласно требованиям по утилизации данного вида МИ.

Для получения дополнительной информации обратитесь, пожалуйста, к следующим ответственным лицам:

Общество с ограниченной ответственностью «Гарант Медикал Групп».

Адрес: 610017, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601.

Контактный телефон: (8332) 44-55-67; 40-56-35

E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Контактное лицо: Трудов Александр Николаевич

Контактный телефон: (8332) 44-55-67

Контактное лицо: Колбина Марина Сергеевна

Контактный телефон: (8332) 40-56-35



Директор ООО «Гарант Медикал Групп»
(Трудов А.Н.)