



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2103719

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

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

12.08.2016 № 014-1582/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от ЗАО «Дельрус» (прилагается) уполномоченного представителя производителя «Сандер Биомедикал Тек. Ко. Лтд», Тайвань, сообщает о технической ошибке в указании срока годности на маркировке изделия «Магистраль кровопроводящая для гемодиализа «Sunder», модель SD-G01», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06295 от 02.03.2010.

Приложение на 4 л.

Руководитель

М.А. Мурашко

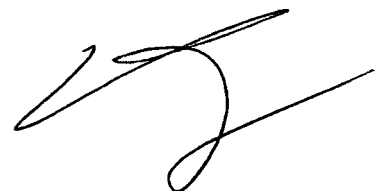
Список рассылки письма от *12.08.2016* № *011-1582/16*

Субъектам обращения медицинских изделий	
Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации	АИС Росздравнадзора

Орехова М.К.  
(499) 578-02-21

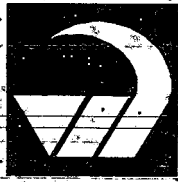
*Орехова*  
*03.08.2016*

0363053



*08.08.16*

*11.09.16*



ДЕЛЪРУС

Закрытое акционерное общество «ДЕЛЪРУС»  
ЗАО «ДЕЛЪРУС»  
ОГРН 1026605412460  
ИНН/КПП 6662068795/665801001  
ОКПО 39934262  
РФ, Свердловская область, г. Екатеринбург,  
620086, ул. Посадская, 23  
Тел. (343) 310-30-00  
Факс (343) 310-30-01  
e-mail: [delrus@delrus.ru](mailto:delrus@delrus.ru)  
http: [www.delrus.ru](http://www.delrus.ru)

исх. № 49

«14» июля 2016г.

**Субъектам обращения медицинского  
изделия «Магистраль кровопроводящая  
для гемодиализа «Sunder», модель SD-  
G01»**

Уважаемый пользователь!

Настоящим письмом сообщаем Вам, что при проверке маркировки медицинского изделия «Магистраль кровопроводящая для гемодиализа «Sunder», модель SD-G01», производитель «Сандер Биомедикал-Тек. Ко. Лтд», Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/06295 от 02.03.2010, была выявлена ошибка при указании производителем медицинского изделия срока годности: три года вместо двух лет.

Фактически срок годности медицинского изделия «Магистраль кровопроводящая для гемодиализа «Sunder», модель SD-G01» составляет два года, исчисляемых с даты изготовления.

Наш уполномоченный представитель в ближайшее время свяжется с Вами, и произведёт перемаркировку изделий с неистекшим сроком годности или замену изделий, срок годности которых истек.

Информационное письмо производителя «Сандер Биомедикал Тек. Ко. Лтд», Тайвань № SB-0713/16 от 13.07.2016 прилагаем.

С уважением,

генеральный директор ЗАО «ДЕЛЪРУС»



Губиков А.И.



SUNDER BIOMEDICAL TECH. CO., LTD.

■ <http://www.sunder.com.tw>

10F-1, No. 1-67, Wu-Chuan Rd., W. Dist., Taichung 40348, Taiwan R.O.C.

Tel: +886-4-2375-5650 Fax: +886-4-2375-5651

---

Информационное письмо № SB-0713/16 от 13.07.2016

Настоящим подтверждаем, что компания Sunder Biomedical Tech. Co., Ltd., находящаяся по адресу: 10F-1, No.1-67, W. Dist, Wu-Chuan Rd, Taichung 40348, Taiwan R.O.C., является производителем медицинского изделия «Магистраль кровопроводящая для гемодиализа «Sunder», модель SD-G01» (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06295 от 02 марта 2010 года).

Компания Sunder Biomedical Tech. Co., Ltd., хотела бы обратить внимание на то, что правильный срок годности на данное изделие - 2 (два) года.

Срок годности 3 (три) года на маркировке изделия указан ошибочно. Мы приносим свои извинения за опечатку, возникшую при подготовке упаковки изделия.

В приложении к настоящему письму приведены номера партий и дата производства изделий с трёхгодичным сроком годности. Изделия с неистекшим двухгодичным сроком годности могут находиться в обращении при условии нанесения дополнительной маркировки с корректным сроком годности, а изделия с истекшим двухгодичным сроком годности подлежат изъятию и замене на качественные изделия.

Наш уполномоченный представитель в ближайшее время свяжется с вами и произведёт перемаркировку изделий с неистекшим сроком годности или замену изделий, срок годности которых истек.

Документы, подтверждающие, что компания Sunder Biomedical Tech. Co., Ltd., находящаяся по адресу: 10F-1, No.1-67, W. Dist, Wu-Chuan Rd, Taichung 40348, Taiwan R.O.C., является производителем медицинского изделия «Магистраль кровопроводящая для гемодиализа «Sunder», модель SD-G01» содержатся в регистрационном досье к регистрационному удостоверению № ФСЗ 2010/06295 от 02 марта 2010 года.

---

Information letter № SB-0713/16, 13.07.2016

Hereby we certify, that Sunder Biomedical Tech. Co., Ltd., located at 10F-1, No.1-67, W. Dist, Wu-Chuan Rd, Taichung 40348, Taiwan R.O.C., is a manufacturer of the medical device "Hemodialysis Bloodline "Sunder", model SD-G01 (Registration Certificate No. FSZ 2010/06295 issued on March, 02, 2010).

Sunder Biomedical Tech. Co., Ltd., would like to pay your attention to the fact that the correct expiration date for this product is 2 (two) years.

Shelf life of 3 (three) years indicated on the product labeling is incorrect. We do apologize for the typographical error occurred while preparing product package.

Lot numbers and manufacturing dates of the devices having 3 years expiration date are attached as a supplement hereto. The unexpired devices having 2 years expiration date can be circulated with the proviso that additional labeling with correct expiration date is added. The expired devices having 2 years expiration date are subject to recall and replacement to quality goods.

Quality • Reliability and Excellence

---





SUNDER BIOMEDICAL TECH. CO., LTD.

http://www.sunder.com.tw

10F-1, No. 1-67, Wu-Chuan Rd., W. Dist., Taichung 40348, Taiwan R.O.C.

Tel : +886-4-2375-5650 Fax : +886-4-2375-5651

Our authorized representative will contact you in the nearest time to do overlabeling the unexpired devices or replace the expired devices.

The Registration dossier for the Registration Certificate No. FSZ 2010/06295 issued on March, 02, 2010, contains documents confirming that Sunder Biomedical Tech. Co., Ltd., located at 10F-1, No.1-67, W. Dist, Wu-Chuan Rd, Taichung 40348, Taiwan R.O.C., is a manufacturer of the medical device "Hemodialysis Bloodline "Sunder", model SD-G01.

Приложение к письму №\_\_1\_\_ от 13.07.2016

Номер партии	Дата производства
B150209D2	2015. 02. 09
B150414C1	2015. 04. 14
B150504A2	2015. 05. 04
B150604D1	2015. 06. 04
B150605D1	2015. 06. 05
B150709C1	2015. 07. 09
B150710C1	2015. 07. 10
B150713C1	2015. 07. 13
B150709D1	2015. 07. 09
B150710D1	2015. 07. 10
B151005D2	2015. 10. 05
B151106C1	2015. 11. 06
B151123B1	2015. 11. 23
B151124B1	2015. 11. 24
B151107D1	2015. 11. 07
B160111C3	2016. 01. 11
B160111D3	2016. 01. 11
B160112A1	2016. 01. 12
B160112B1	2016. 01. 12
B160112C1	2016. 01. 12
B160112D1	2016. 01. 12
B160113C1	2016. 01. 13
B160113D1	2016. 01. 13
B160305B1	2016. 03. 05
B160305A1	2016. 03. 05
B160318D1	2016. 03. 18
B160318A1	2016. 03. 18

Appendix to the letter #\_\_1\_\_ , 13.07.2016

LOT №	Date of manufacture
B150209D2	2015. 02. 09
B150414C1	2015. 04. 14
B150504A2	2015. 05. 04
B150604D1	2015. 06. 04
B150605D1	2015. 06. 05
B150709C1	2015. 07. 09

Quality · Reliability and Excellence





SUNDER BIOMEDICAL TECH. CO., LTD.

<http://www.sunder.com.tw>

10F-1, No. 1-67, Wu-Chuan Rd., W. Dist., Taichung 40348, Taiwan R.O.C.

Tel: +886-4-2375-5650 Fax: +886-4-2375-5651

B150710C1	2015. 07. 10
B150713C1	2015. 07. 13
B150709D1	2015. 07. 09
B150710D1	2015. 07. 10
B151005D2	2015. 10. 05
B151106C1	2015. 11. 06
B151123B1	2015. 11. 23
B151124B1	2015. 11. 24
B151107D1	2015. 11. 07
B160111C3	2016. 01. 11
B160111D3	2016. 01. 11
B160112A1	2016. 01. 12
B160112B1	2016. 01. 12
B160112C1	2016. 01. 12
B160112D1	2016. 01. 12
B160113C1	2016. 01. 13
B160113D1	2016. 01. 13
B160305B1	2016. 03. 05
B160305A1	2016. 03. 05
B160318D1	2016. 03. 18
B160318A1	2016. 03. 18

SUNDER BIOMEDICAL TECH. CO., LTD.

Cathy Hsiao



Sales Department,

Quality - Reliability and Excellence

