



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

17.09.2021 № 01ч-1173/21

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 «СМТ СНГ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Стент коронарный на системе доставки, вариант исполнения Supraflex Cruz» REF: FGTZ400020; LOT S21TZAGFAB; SN S21TZAGFN400020030, производства "Сахаджанат Медикал Технолоджис, Пвт., Лтд.", Индия, регистрационное удостоверение от 29.01.2020 № РЗН 2016/4514, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: выявление несоответствия срока годности, указанного на упаковке и в инструкции по применению, сведениям документов, содержащихся в регистрационной документации.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «СМТ СНГ» по адресу: 107076, Россия, г. Москва, Краснобогатырская ул., 89, стр. 1, эт. 5, помещение 109, 110, по тел. 8(495)280-70-26, электронная почта: [smtcis@smtpl.com](mailto:smtcis@smtpl.com).

Приложение на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора,  
от 17.09.2021 № 014-1173/21



КОПИЯ ВЕРНА

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ В МЕСТАХ ПРОДАЖИ/ОТЗЫВ  
ИЗДЕЛИЯ С РЫНКА**

Торговое наименование: «Стент коронарный Supraflex Cruz на системе доставки»  
Дата действия: 24 августа 2021 г  
Вид действия: отзыв изделия с рынка

По месту требования,

Уважаемый клиент компании «Сахаджананд Медикал Текнолоджис, Пвт. Лтд» (СМТ)!

Из информационного письма №10-44495/21 от 09 августа 2021 г Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения компании «Сахаджананд Медикал Текнолоджис, Пвт. Лтд» стало известно, что на территорию Российской Федерации недобросовестным поставщиком не санкционировано было поставлено медицинское изделие «Стент коронарный Supraflex Cruz на системе доставки»: REF:FGTZ400020; LOT S21TZAGFAB; SN S21TZAGFN400020030, срок годности 24 месяца, предназначавшееся для реализации на территории Германии.

В связи с этим, компания «Сахаджананд Медикал Текнолоджис, Пвт. Лтд» инициирует добровольный отзыв с рынка медицинского изделия «Стент коронарный Supraflex Cruz на системе доставки»: REF:FGTZ400020; LOT S21TZAGFAB; SN S21TZAGFN400020030, срок годности 24 месяца, в количестве 1 шт.

Обращаем Ваше внимание, что в настоящий момент на территории Российской Федерации зарегистрировано и допущено к обращению медицинское изделие «Стент коронарный Supraflex Cruz на системе доставки», регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4514 от 29.01.2020, страна производства – Индия, с общим сроком годности 18 месяцев.

**Каких действий от Вас ожидает компания «Сахаджананд Медикал Текнолоджис, Пвт. Лтд»?**

- Немедленно прекратите использование данного изделия в России.
- Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя и сообщите данные поставщика, поставившего изделия с незарегистрированными параметрами (наименование, адрес, телефон, эл. почту, ИНН, ОГРН, КПП).
- Просим проверить свои складские запасы и вернуть все неиспользованные идентифицированные продукты лицу, поставившему Вам данные продукты.
- В случае повторного обнаружения медицинского изделия «Стент коронарный Supraflex Cruz на системе доставки», срок годности 24 месяца, производства компании «Сахаджананд Медикал Текнолоджис, Пвт. Лтд», Индия, на территории РФ, убедительно просим Вас связаться с уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «СМТ СНГ» (ООО «СМТ СНГ») 107076, Россия, Москва, Краснобогатырская ул., 89, стр. 1, этаж 5, помещение 109, 110,

тел.: 8 (495) 280-70-26

Эл. почта: smtcis@smtpl.com





КОПИЯ ВЕРНА

**Какие действия предпринимает компания «Сахаджананд Медикал Текнолоджис, Пвт. Лтд»?**

Компания «Сахаджананд Медикал Текнолоджис, Пвт. Лтд» взаимодействует с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в целях выявления не санкционировано завезенной продукции на рынке медицинских изделий Российской Федерации. Мы стараемся ограничить неправомерные действия недобросовестных поставщиков, занимающихся ввозом продукции компании «Сахаджананд Медикал Текнолоджис, Пвт. Лтд» с параметрами, незарегистрированными на территории РФ, предназначенной для реализации на территории других стран.

Мы сожалеем о любых возникших неудобствах и благодарим Вас за Ваше терпение. Компания «Сахаджананд Медикал Текнолоджис, Пвт. Лтд» стремится поставлять продукцию наивысшего качества, в полной мере удовлетворяющую потребности своих клиентов.

При возникновении каких-либо вопросов просим Вас сразу обращаться к представителю нашей компании в любое удобное для Вас время.

С уважением,

Г-н Черан Утирапати  
Старший вице-президент по международным  
продажам и маркетингу

(печать, подпись)

