



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

22.12.2021 № *01И-1504/21*

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2481804

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 «Алайф-Дафина», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Набор гинекологический одноразового применения ДафинаАлайф стерильно «Супер» размер М, №1» партия LOT 20190514, дата производства 20190514, производства «Джиангсу Кангджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 21.06.2010 № ФСЗ 2010/07233, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.11.2021 № 01И-1504/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Алайф-Дафина», по тел.: 8 495 902-61-14, факсу: 8 499 340-93-25, по адресу электронной почты: info@bstmed.ru, razvitie@bstmed.ru.

Приложение на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 22.12.2021 № 014-1701/21



С нами зарождается жизнь!

ОДНОРАЗОВЫЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ГИНЕКОЛОГИИ, ХИРУРГИИ,
УРОЛОГИИ И МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ООО «Алайф-Дафина» | Российский производитель

Юридический адрес: 117105, г. Москва, Варшавское шоссе, дом. 35, стр.1, эт. 3,
оф. 14 ком. 35, 37
Тел.: 8 495 902 61 14
Факс: 8 499 340 93 25
info@bstmed.ru www.bstmed.ru



Субъектам обращения медицинских изделий
Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения

От 01.12.2021 г. исх № 51

Уведомление об отзыве медицинского изделия

Настоящим письмом ООО «Алайф-Дафина» (далее-Компания), являющаяся уполномоченным представителем производителя-компании «Джянгсу Кангджин Медикал инструмент Ко., Лтд», адрес: 213111, Счанджоу, Район У Цинь, город Дженглу, Китай, выражает вам своё почтение и обращает внимание на следующую информацию.

Производитель принял решение инициировать добровольный отзыв с рынка медицинских изделий «Набор гинекологической одноразового применения Дафина-Алайф стерильно «Супер» размер М, №1» партия LOT 20190514, дата производства 20190514, , производства «Джянгсу Кангджин Медикал Инструмент Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение от 21.06.2010 №ФСЗ 2010/07233 (далее – Медицинское изделие).

Причина: письмо РЗН 15.11.2021 года №10-65625/21.

Кол-во изделий, поступивших в обращение на территории РФ: 30 000 шт.

Программа устранения.

Действия, которые необходимо предпринять:

1. Определить местонахождение и изолировать неиспользованные изделия.
2. Если Вы дистрибьютор, уведомьте ваших клиентов о данном отзыве.
3. Заполнить бланк возврата и направить его в ООО «Алайф-Дафина».
 - а. Если у Вас нет изделий для возврата, поставьте X в соответствующей графе Бланка возврата.
 - б. Если у вас есть изделия для возврата укажите кол-во изделий, которые вы возвращаете в соответствующих полях Бланка возврата.
4. Возвратить изделия ООО «Алайф-Дафина»/дистрибьютеру для последующего уничтожения.

ООО «Алайф-Дафина» обязуется распространять только продукцию высочайшего качества и оказывать необходимую поддержку покупателю. Приносим свои извинения за причиненные неудобства и, в случае необходимости, готовы предоставить необходимые разъяснения.

С уважением,
Генеральный директор



Е.С. Мазур

Бланк возврата

Пожалуйста, заполните и пришлите данную ответную информацию по электронной почте razvitiie@bstmed.ru.

Мы подтверждаем получение уведомления об отзыве.

В нашей организации имеются следующие затронутые изделия, которые будут возвращены.

Артикул	Номер лота	Количество
Набор гинекологический одноразового применения Дафина-Алайф стерильно «Супер» размер М, №1»	20190514	

-В нашей организации нет изделий к возврату.

Организация: _____

ФИО: _____ Дата/подпись: _____