



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.05.2023 № *014 ~ 432 / 23*

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 в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО РК «Эталон» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Расходные материалы к глюкометру Айчек», производства: «ДИАМЕДИКАЛ Лтд.», Соединенное королевство, модель тест – полоски АйЧек, номер партии: 219AB030032, дата выпуска: 09/21, срок годности: до 08.2023, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00507 от 22.04.2020, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.04.2023 № 01И-260/23 «О приостановлении применения медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО РК «Эталон» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение №1

к ИСХ.письму № 230420-352 от «20» апреля 2023 года
Уведомление об отзыве!

Исх.№ 230420-351 от «20» апреля 2023 г.
ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Уведомление об отзыве!

Общество с ограниченной ответственностью РК «ЭТАЛОН» - уполномоченный представитель производителя «ДИАМЕДИКАЛ Лтд.», Соединенное Королевство, торговая марка АйЧек выражает своё почтение.

Настоящим уведомляем, что в рамках действий по обеспечению безопасности продукции и на основании письма Росздравнадзора от 17.04.2023 № 01И-260/23 г. ООО РК «ЭТАЛОН» инициирует отзыв медицинского изделия «Расходные материалы к глюкометру АйЧек», производства «ДИАМЕДИКАЛ Лтд.», Соединенное Королевство, модель тест-полоски АйЧек, номер партии 219АВ030032, дата выпуска 09/2021, срок годности до 08.2023.

Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00507 от 22.04.2020, срок действия не ограничен – на момент поставки медицинского изделия.

Просим Вас проверить наличие остатков изделия тест-полоски АйЧек, номер партии 219АВ030032, дата выпуска 09/2021, срок годности 08.2023.

В случае наличия медицинского изделия указанной партии, просим приостановить реализацию, оформить надлежащим образом документацию на возврат или замену вышеперечисленной партии тест-полосок и вернуть нереализованные изделия поставщику.

ООО РК «Эталон» гарантирует оплату всех расходов по возврату тест-полоски АйЧек, номер партии 219АВ030032 дата выпуска 09/2021, срок годности 08.2023.

Просим Вас подтвердить получение настоящего уведомления об отзыве и направить нам информацию по остаткам в свободной форме в кратчайшие сроки для дальнейших согласований с поставщиком.

Примите наши искренние извинения за причиненные неудобства.

За дополнительной информацией просим обращаться:

Ларина Вера Сергеевна
e-mail: office@company-etalon.com
тел.: +7 (495) 781-85-95

С Уважением к Вам,

Генеральный директор
Российской компании «ЭТАЛОН»
Поторокин Олег Александрович

