

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Филиал федерального государственного автономного учреждения
«Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза»
имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
«Экспериментально-техническое производство «Микрохирургия глаза»

(Филиал ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России – ЭТП «МГ»)

127486, г. Москва, Бескудниковский бульвар, д. 59А, стр. 2А. Тел. (499) 488-89-94, (495) 485-78-02, тел./факс (495) 485-77-95
etp-mntk@mail.ru, http://www.etpmicro.ru/, ОГРН 1027739714606, ИНН 7713059497, КПП 771302001, ОКПО 05332385

№ 17/ 47 от 10.03.2017
на № _____

Субъектам обращения медицинских
изделий в Российской Федерации

Настоящим информируем, что в ходе проведенного нашей организацией комплекса мероприятий были устранены причины претензий и замечаний к медицинскому изделию «Устройство полимерное офтальмологическое для аспирации одноразовое стерильное (канюли типа Симко для наконечника типа «Рекорд» с переходником)» (ТУ 9398-018-04980981-2005, РУ № ФСР 2008/02433 от 09.04.2008), отраженные в письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01И-2267/16 от 18.11.2016 г. «О недоброкачественном медицинском изделии». Суть замечаний сводилась к несоответствию фактических параметров изделия требованиям технической документации в части предельных допусков основных и габаритных размеров, а также неполной информации об изделии на его этикетке.

Замечания были устранены нами путем:

- 1) согласования извещения об изменении ТУ 9398-018-04980981-2005 № ГХИ.530-2017 от 28.02.2017 г.;
- 2) проведения в ходе согласования технических испытаний в аккредитованной лаборатории (испытательном центре);
- 3) выверке и актуализации информации об изделии на этикетке, наносимой на индивидуальную и групповую упаковку изделия.

Таким образом, с даты согласования извещения об изменении ТУ (28.02.2017 г.) реализация указанного медицинского изделия на территории Российской Федерации возобновляется.

Директор



А. С. Кондрашев-Луговский