



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2287235

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.04.2019 № ОИ-1078/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «ЭЙ энд ДИ РУС» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Термометр электронный, модель DT-501», SN: B171182821, B171182823, B171182839, B171182857, B171182937, B171188663, производства «ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед», Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09384 от 10.07.2017, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.11.2018 № 01И-2799/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю ООО «ЭЙ энд ДИ РУС» (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанной партии медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

15 марта 2019 г.  
исх. № 19/7

### Информационное письмо

Настоящим письмом обращаем Ваше внимание на следующую информацию:  
производителем медицинского изделия инициировано настоящее оповещение приобретателей в связи с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 27.11.2018 № 01и-2799/18 на основании проверки медицинского изделия **термометр электронный модели DT-501** (регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09384 от 10 июля 2017 года, срок действия не ограничен), проведенной ФГУП «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

В ходе проверки были выявлены следующие отклонения:

- в части комплектации (изделия данной модели не содержат чехол для хранения, клипсу и держатель, указанные в перечне принадлежностей, общем для разных моделей термометров);
- отклонения по габаритным размерам;
- отсутствие информации о дате упаковывания на маркировке потребительской тары;
- отсутствие объяснения символа «РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВР» в руководстве по эксплуатации;
- отсутствие в руководстве по эксплуатации информации об условиях окружающей среды при транспортировании.

Данные отклонения, по заключению ФГУП «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, не влияют на безопасность медицинского изделия и могут быть устранены методом внесения изменений в техническую и эксплуатационную документацию, угроза жизни и здоровью при эксплуатации медицинского изделия отсутствуют.

В результате проведенных мероприятий:

- выявлено, что все проверенные медицинские изделия относятся к одной партии термометров, **произведенной в ноябре 2017 года;**
- производителем выявлены, запрошены для проведения экспертизы и вывезены остальные термометры из указанной партии;
- производитель Акционерное общество «Эй энд Ди Компани Лимитед» инициировал процедуру обновления регистрационного досье на данное медицинское изделие, 11.01.2019 в Росздравнадзор было подано соответствующее заявление о внесении изменений в регистрационные документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия «Термометр электронный модели DT-501», и 15.03.2019 передан полный комплект документов.

Предлагаем приобретателям вышеуказанных медицинских изделий в случае обнаружения отклонений обращаться к менеджерам ООО «Эй энд Ди РУС» по вопросам устранения недостатков через форму обратной связи на сайте [www.and-rus.ru](http://www.and-rus.ru) или по телефону +7-495-937-33-44 (многоканальный), либо по адресу: 121357 г. Москва, ул. Верейская, д.17.

С уважением,

Исполнительный директор ООО «Эй энд Ди РУС»

О.Н. Клепиков

