



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

11.02.2025 № 01ч ~ 106/25

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо ООО «Б/Б Медикл» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Колонка экстракорпоральная для удаления эндотоксина Тогаумухин РМХ-20R», производства «Торэй Индастриз, Инк.», Япония, регистрационное удостоверение от 21.03.2017 № РЗН 2017/5534, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Б/Б Медикл» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Логотип: «ТОРЭЙ» (TORAY)

11.12.2024 г.

Торэй Индастрис, Инк.

(Toray Industries, Inc.)

Главный офис

1-1, Нихонбаси-муромати 2-тэмэ, Тюо-ку,

Токио 103-8666, ЯПОНИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

**ДЕКЛАРАЦИЯ О НЕСООТВЕТСТВИИ ПРОДУКЦИИ
УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ
ТРЕБУЕТСЯ НЕМЕДЛЕННОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Касательно МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Колонка экстракорпоральная для удаления эндотоксина Torayumyxin PMX-20R,
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ № РЗН 2017/5534 от 21.03.2017 г.

Затронутые серийные номера: **LOT: 231102 SN: 2314080, 2314081, 2314088, 2314089.**

Настоящий документ служит официальным заявлением о том, что определенные единицы наших устройств для гемоперфузии были идентифицированы как **не соответствующие установленным требованиям к качеству.**

Торэй Индастрис, Инк. (Toray Industries Inc.), как оригинальный производитель и владелец регистрационного удостоверения на эти медицинские изделия класса IIb, настоящим объявляет эти конкретные единицы **не соответствующими** текущим нормативным требованиям для **применения пациентам. Сроки годности, указанные на этих конкретных устройствах, официально аннулируются с немедленным вступлением в силу.**

Настоящая декларация о несоответствии установленным требованиям относится конкретно к устройствам со следующими номерами партии и с серийными номерами:
LOT: 231102 SN: 2314080, 2314081, 2314088, 2314089.

В соответствии с нормативными требованиями и требованиями нашей системы менеджмента качества, эти устройства теперь **классифицируются как не соответствующие для клинического использования.**

Медицинские учреждения, в распоряжении которых находятся эти устройства, должны немедленно:

- **Изъять эти единицы из клинического использования или товарных запасов**
- Поместить затронутые единицы в карантин
- Задokumentировать это действие в соответствии с процедурами контроля качества учреждения

Наша компания не несет ответственности за любое использование этих устройств.

По любым вопросам или для обратной связи пожалуйста, обращайтесь к нашему официальному дистрибьютору в Российской Федерации:

ООО «Б/Б Медикл», 115162, Москва, улица Шухова, 14, 5 этаж, офис 504

Телефон: +7 495 544-39-02, эл. почта: technical@bbmed.ru

/подпись/

Макико Мията

Генеральный управляющий

Отдел продукции для диализа и очищения крови

Торэй Индастрис, Инк.

(Toray Industries, Inc.)