

Исх. № ИП-0210/1

от 01.10.2019г.

Информационное письмо.

ООО «АЭРС МЕД»

В соответствии с Положением о государственном контроле за обращением медицинских изделий (Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий») и во исполнение организациями обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий настоящим доводим до Вашего сведения следующую информацию:

Нашей компанией была выпущена партия №0004, количество 74 200 штук медицинского изделия: «Шприц-инъектор карпульный стоматологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-003-65038901-2017» (далее по тексту – изделие), регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7405 от 27.07.2018г.

В результате внутреннего контроля мы обнаружили, что на маркировке индивидуальной упаковки типографией допущена техническую ошибку в указании даты регистрационного удостоверения, а именно: вместо даты «27.07.2018» на маркировке была нанесена дата «27.06.2018». На момент выявления ошибки нами была отгружена продукция: партия №0004, количество 74 200 шт.

Фотографическое изображение: фрагмент индивидуальной упаковки с ошибкой

В связи с вышеизложенным на отгруженной продукции (Партия №0004, количество 74 200 шт.) просим правильным считать на маркировке следующую дату: «27.07.2018».

Настоящим подтверждаем, что допущенная техническая ошибка при маркировании данной партии изделий не влияет на качество, эффективность и безопасность изделия в целом и не требует отзыва партии от потребителя.

Генеральный директор

ООО «АЭРС-МЕД»



А. А. Абовян

