

Исх. № 074 - 23-15 от «23» ноября 2015 г.
На исход. № 04-33010/15 от 21 октября 2015.

Кому: Федеральная служба
по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Субъектам обращения медицинских изделий

Приложение к письму 073-23-15 от 23.11.2015

**ПРОГРАММА МЕРОПРИЯТИЙ И КОРРЕКЦИОННЫХ ДЕЙСТВИЙ НАПРАВЛЕННЫХ НА
УСТРАНЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПРОИЗВОДСТВА
«БИОСИСТЕМС С.А.» ГОСТ Р 51-088-2013**

Представительство Общества «БИОСИСТЕМС, С.А.» (Испания) г. Москва, являясь аккредитованным на основании Свидетельства №11775.4 ФГУ ГРП при Министерстве Юстиции РФ от 23/05/2014 представителем компании-производителя «BioSystems S.A.», Барселона, Испания утверждает следующие коррекционные мероприятия, направленные на устранение выявленных, согласно письму Росздравнадзора №04-33010/15 от 21.10.2015 несоответствий медицинских изделий

1. Нанесение на все медицинские изделия с маркой «BioSystems S.A.» наклеек-стикеров в начиная с 24.11.2015, содержащих информацию на русском языке согласно ГОСТ Р 51088-2013

Ответственные за исполнение – официальные импортеры продукции «BioSystems S.A.» на территорию Российской Федерации.

2. Проверка наличия в инструкции по применению информации, соответствующей требованиям ГОСТ Р 51088-2013, согласно приложению А (рекомендуемое) и внесение недостающей информации.

Примечание: согласно Р 51088-2013 эксплуатационная документация может предоставляться в электронном, интерактивном виде, в том числе обновляться на сайтах производителей.

Ответственность за исполнение возложить на представительство.

3. Внесение изменений в КРД 2174 от 23.01.2008 относительно комплектности изделий.
Ответственность за исполнение возложить на представительство, срок исполнения в течение 6 месяцев с даты утверждения Программы.

4. Изменение заводской маркировки потребительских упаковок медицинских изделий «BioSystems S.A.» согласно ГОСТ Р 51088-2013

Ответственность за исполнение возложить на представительство, срок исполнения в течение 6 месяцев с даты утверждения Программы.

5. Изменение заводской маркировки компонентов изделия медицинских изделий «BioSystems S.A.» согласно ГОСТ Р 51088-2013

Ответственность за исполнение возложить на представительство, срок исполнения в течение 6 месяцев с даты утверждения Программы.

За дополнительной информацией обращаться к авторизованному представителю производителя BioSystems S.A., Испания в Представительство Общества «БИОСИСТЕМС, С.А.» (Испания) г. Москва по тел. +7(495)792-38-28; или по адресу 125371 г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 114, корп.1.

Программа утверждается с 25.11.2015

Директор представительства
Иванец Н.В.



- 1 -

Представительство Общества «БИОСИСТЕМС, С.А.» (Испания)
125371, Москва, Волоколамское ш., д. 114, корп.1,
тел./факс: +7 (495) 792-38-28, 792-38-27
e-mail: info@biosystems-sa.ru, www.biosystems.es, www.biosystems-sa.ru

