

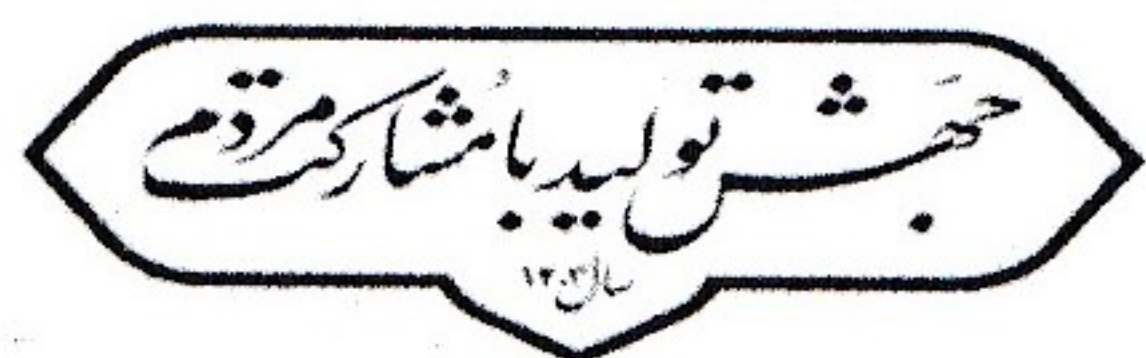


تاریخ: ۱۴۰۵/۶/۲۴

شماره: ۳-۵/۱۲۸۵۳

ساعت ثبت: ۱۱:۳۵

پیوست:



«مقاومت آنتی بیوتیکی تهدیدی برای سلامت همه افراد جامعه است»

ریاست محترم اتحادیه اصناف تجهیزات و ملزومات پزشکی

موضوع: اعلام ریکال تعدادی از سری ساخت های کیسه و لوازم جانبی استومی شرکت oxmed international GmbH

با سلام و احترام؛

به پیوست مکاتبه شماره ۶۶۴/۳۳۴۳۶ مورخ ۱۴۰۵/۰۶/۱۴ اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو منضم به نامه شماره ۰۵/۳۲۲۵۸ مورخ ۱۴۰۵/۰۵/۲۷ شرکت رسول زاده و شرکا وارد کننده و نماینده کمپانی oxmed international GmbH، در خصوص ریکال تعدادی از سری ساخت های کیسه و لوازم جانبی استومی شرکت oxmed international GmbH ارسال می گردد (فهرست شماره سریال های مشمول ریکال کمپانی به پیوست این نامه ارائه می گردد). مقتضی است دستور فرمائید؛ مطابق با دستورالعمل گزارشات مشکل کیفی، حوادث ناگوار و بازفراخوان تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام لازم صورت پذیرد.

دکتر فیروز سرودی

معاون غذا و دارو دانشگاه

شماره: ۰۵/۳۲۲۵۸

تاریخ: ۱۴۰۵/۰۵/۲۷

مدیریت ارجمند اداره کل تجهیزات پزشکی

جناب آقای دکتر علیزاده

با درود

بدین وسیله به استحضار می‌رساند، بر اساس اعلام کمپانی سازنده، تعدادی از سری ساخت‌های کیسه‌های استومی و لوازم جانبی استومی کمپانی Oxmed International GmbH به دلیل وجود ایراد فنی از جمله کاهش چسبندگی چسب کیسه و تراوش از چسب ولکرو، مشمول فراخوان (Recall) شده‌اند.

لذا مطابق درخواست کمپانی سازنده، می‌بایست کالاهای معیوب بازگردانده شوند. از این رو، این شرکت خطاب به اداره کل تجهیزات پزشکی، اقدامات اصلاحی مطابق دستورالعمل شرکت سازنده، درخواست ریکال کالاهایی که به پیوست خدمتتان ارسال می‌گردد را دارد.

لذا خواهشمند است دستور فرمایید، در اجرای بند (۲) ماده (۳۸) آیین‌نامه اجرایی قانون مقررات صادرات و واردات، نسبت به صدور مجوز جایگزینی کالاهای معیوب با کالاهای سالم، به همان تعداد و با رعایت ضوابط و مقررات جاری، اقدام مقتضی مبذول فرمایند.

با سپاس
شرکت رسول زاده و شرکا



مستند می
مهری

شرکت رسول زاده و شرکا

تهران - خیابان آفریقا، بلوار اسفندیار، پلاک ۲۱، کدپستی: ۱۹۶۷۹۱۷۵۹۳
تلفن: ۲۲۰۱۵۱۳۱ فکس: ۲۲۰۵۸۸۵۲

21 Esfandiar Blvd., Africa Ave., Tehran 1967917593, Iran
Tel: +98 21 22015131 Fax: +98 21 22058852

۹۱۲-۳۵۴۹۹۱۴

ع ۱

شماره: ۶۶۴/۳۳۴۳۶
تاریخ: ۱۴۰۵/۰۶/۱۴
پیوست: دارد

اقتصاد مقاومتی
در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور

معاونین محترم درمان دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی سراسر کشور

موضوع: اعلام ریکال تعدادی از سری ساخت های کیسه و لوازم جانبی استومی شرکت Oxmed International GmbH

با سلام و احترام

عطف به نامه شماره ۰۵/۳۲۲۵۸ مورخ ۱۴۰۵/۰۵/۲۷ شرکت رسول زاده و شرکا وارد کننده و نماینده کمپانی Oxmed International GmbH، با استحضار می رساند کمپانی فوق نسبت به ریکال تعدادی از سری ساخت های کیسه های استومی و لوازم جانبی استومی اقدام نموده است. علت ریکال، وجود برخی ایرادات فنی در محصولات از جمله کاهش چسبندگی چسب کیسه و بروز تراوش از محل چسب ولکرو (Velcro) اعلام گردیده است (فهرست سری ساخت های مشمول ریکال به پیوست این نامه ارائه می گردد). مقتضی است دستور فرمایید ضمن اطلاع رسانی موضوع به مراکز تحت پوشش آن دانشگاه، پیگیری ها و اقدامات مورد نیاز صورت پذیرد. شرکت موظف است نسبت به جمع آوری و جایگزینی کالاهای توزیع شده مطابق بند ۵ دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی، حوادث ناگوار و بازفراخوانی تجهیزات پزشکی اقدام نماید. بدیهی است، در صورت عدم توزیع اقلام با سری ساخت های اعلام شده در مراکز تحت پوشش آن دانشگاه، هرگونه اقدام مضاعف پیرو این اطلاعیه لازم نمی باشد.

دکتر علی علیزاده
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

رونوشت :

سرکار خانم دکتر یوسفی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir

شماره فنی	LotN_Desc	تعداد ارسال به کمپانی	ارزش به یورو:	شماره ثبت سفارش:	شماره کوتاژ:
B2N610	HC20251208	۵۵۰۰	۱۷,۰۵۰/۰۰	72364321	99000-38127783
	HC20250420	۱۸۰	۵۵۸/۰۰	65562994	99000-38024460
B2N710	HC20241228	۵۰۰۰	۷,۵۰۰/۰۰	72364321	99000-38127783
B2P710	۲۰۲۴۱۱۰۶	۱۸۰۵	۲,۷۰۷/۵۰	72364321	99000-38127783
	۲۰۲۴۱۱۰۶	۵۰۰۰	۷,۵۰۰/۰۰	65562994	99000-38024460
C1NB10V-30	HC20241106	۴۱۷۰	۷,۶۷۲/۸۰	60545772	99000-36609200
	HC20241106	۴۵۰۰	۸,۲۸۰/۰۰	65562994	99000-38024460
	HC20251016	۴۵۰۰	۸,۲۸۰/۰۰	72364321	99000-38127783
D2B7XV	۲۰۲۴۰۸۰۶	۵۸۴۵	۱۲,۴۴۹/۸۵	72364321	99000-38127783
	۲۰۲۴۰۳۰۶	۲۹۵	۶۲۸/۲۵	60545772	99000-36609200
D1CLB10XV	۲۰۲۵۰۲۲۶	۱۶۰۰۰	۵۱,۲۰۰/۰۰	65562994	99000-38024460
	۲۰۲۴۱۲۲۸	۱۲۰۰۰	۴۱,۶۰۰/۰۰	65562994	99000-38024460
	۲۰۲۵۱۱۰۲	۹۰۰۰	۲۸,۸۰۰/۰۰	65562994	99000-38024460
	۲۰۲۵۱۱۰۲	۷۰۰۰	۲۲,۲۰۰/۰۰	72364321	99000-38127783
	۲۰۲۴۰۸۰۶	۷۷۲	۲,۴۷۲/۶۰	60545772	99000-36609200
	HC20240306	۸۰۰۰	۲۲,۶۰۰/۰۰	72364321	99000-38127783
D1NT10XV	HC20251102	۵۰۰۰	۱۴,۷۵۰/۰۰	65562994	99000-38024460
	HC20241228	۸۰۸	۱,۶۱۶/۰۰	60545772	99000-36609200
	HC20241228	۲۶۴۰۰	۷۲,۸۰۰/۰۰	65562994	99000-38024460
	HC20250702	۱۵۸۰	۳,۱۶۰/۰۰	65562994	99000-38024460

99000-38024460	65562994	۸۲,۲۶۰/۰۰	۲۲۱۸۰	HC20251102	D1NB10XV
99000-36043439	56532170	۲,۱۴۶/۰۰	۱۰۷۳	HC20240806	
99000-38127783	72364321	۶۰,۰۰۰/۰۰	۳۰۰۰۰	HC20251016	
99000-38024460	65562994	۲۸,۰۰۰/۰۰	۲۲۰۰۰	HC20250226	
99000-38127783	72364321	۶,۱۷۷/۰۰	۲۹۰۰	۲۰۲۴۰۸۰۶	D2B6XV
99000-36609200	60545772	۹,۸۰۰/۰۰	۱۴۰۰	۲۰۲۴۱۱۰۶	P1NT10
99000-38024460	65562994	۲۸,۰۰۰/۰۰	۴۰۰۰	۲۰۲۴۱۱۰۶	
99000-38127783	72364321	۲۱,۰۰۰/۰۰	۳۰۰۰	۲۰۲۴۱۲۲۸	
99000-38127783	72364321	۱۸,۹۰۰/۰۰	۲۷۰۰	۲۰۲۵۱۱۰۲	
		۶۱۳,۲۰۰/۱۰	۲۲۵۶۰۹	کل تعداد و ارزش:	