جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۴/۲۶۴۳۷
تاریخ: ۱۴۰۵/۰۵/۱۷ ۰۶:۱۶
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: اطلاعیه جمع‌آوری و جایگزینی ست ونتیلاتور گرم‌شونده نوزاد (Recall)

با سلام و احترام

به پیوست، نامه شماره ۱۴۰۵/۷۳۷۹ مورخ ۱۴۰۵/۰۵/۰۶ شرکت سرآمد طب پارایه با موضوع ریکال و جایگزینی ست های ونتیلاتور گرم شونده نوزاد به علت احتمال افزایش دمای غیر متعارف و خطر آتش سوزی برای کلیه ست های تولید شده از تاریخ ۱۴۰۵/۰۱/۰۱ تا ۱۴۰۵/۰۴/۳۰ منضم به سری ساخت های اعلام شده از طرف شرکت، جهت استحضار ارسال می گردد.

لازم به ذکر است، برای وسیله مذکور ریکال سطح یک اعلام شده و شرکت موظف است نسبت به جمع آوری کالاهای توزیع شده مطابق بند ۵ دستورالعمل گزارشات مشکل کیفی، حوادث ناگوار و بازفراخوان تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام و نتیجه را گزارش نماید. مقتضی است، دستور فرمایید ضمن اطلاع رسانی موضوع در اسرع وقت به مراکز تحت پوشش آن دانشگاه، پیگیری ها و اقدامات مقتضی مورد نیاز صورت پذیرد.

دکتر علی علیزاده
مدیرکل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

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