جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۴/۴۰۷۵۸
تاریخ: ۱۴۰۵/۰۷/۱۱ ۰۹:۰۹
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 ست ونتیلاتور گرم شونده نوزادان- سرامد طب پارایه

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۱۴۰۵/۷۴۲۵ مورخ ۱۴۰۵/۰۶/۲۵ شرکت سرآمد طب پارایه درخصوص اقدام به ریکال دو سری ساخت ۰۴۱۱۰۲۲۱ و ۰۴۱۱۰۲۲۸ از محصول ست های ونتیلاتور گرم شونده نوزاد به علت احتمال وجود نقص عملکرد در مدار گرم شونده جهت استحضار و دستور اقدام مقتضی به حضور ارسال 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
مدیرکل 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 info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir