

В Державну службу лікарських засобів

Вих. № 36
від «31» березня 2016 р.

ТОВ Екомед висловлює Вам свою повагу та повідомляє, що, як офіційний представник компанії Biosensors Europe SA, ми маємо донести до Вашого відома наступну інформацію.

Згідно з повідомленням, отриманим від виробника, під час стандартних випробувань перед випуском партії коронарних стентів з лікувальним покриттям BioMatrix Flex, було виявлено, що декілька виробів не відповідали технічним умовам щодо номінального тиску для розриву балона. Компанія Biosensors Europe SA провела повне дослідження та дійшла висновку, що погіршення робочих характеристик балона було обумовлено певними параметрами виробничого процесу. Це може потенційно призвести до повільного надування чи здування балона або розриву балона, якщо його роздувають вище номінального тиску.

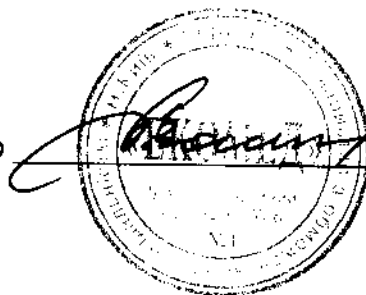
Нами, як офіційним представником компанії Biosensors Europe SA, було придбано два стенти з вищезгаданої партії –
код згідно Свідоцтва про державну реєстрацію BMX-4018, лот № K15100017 - 1 шт
код згідно Свідоцтва про державну реєстрацію BMX-4018, лот № K15120029 - 1 шт

Станом на 26 лютого 2016 року, на момент отримання повідомлення від виробника, вищевказані стенти знаходилися на складі компанії Екомед. Після отримання повідомлення ці пристрої були поміщені на карантин і знищені згідно протоколу виробника.

Враховуючи, що вироби медичного призначення BioMatrix Flex (лот K15100017 - 1 шт та лот № K15120029 - 1 шт) були вилучені і знищені, прохання розглядати даний лист як інформаційне повідомлення.

ТОВ Екомед разом з концерном Biosensors International Europe SA надає першочергового значення якості продукції та безпеці наших пацієнтів. Ми цінуємо Вашу увагу до цього питання та приносимо вибачення за будь-які пов'язані з цим незручності.

З повагою, директор



Володін О.В.

