

شماره: ۶۶۴/۴۰۰۶۴
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۶/۱۱
پیوست: ندارد
سرمایه گذاری برای تولید

مدیر عامل محترم شرکت تولیدی پارس سرنگ

موضوع: در خصوص گزارش مشکل کیفی و بازفراخوان از سرنگ شرکت پارس سرنگ

با سلام و احترام؛

در خصوص گزارشات مشکل کیفی از سرنگ های شرکت پارس سرنگ، گزارش به کد رهگیری MDR04412347 به شرح نشتی و بیرون ریختن دارو، عدم فیکس شدن نیدل روی سرنگ و عدم وجود درجه بندی روی سرنگ با سری ساخت ۳۳۸۲؛ و گزارش به کد رهگیری MDR0345685 به شرح وجود تکه مو داخل پیستون، نرم بودن و خارج شدن پیستون با سری ساخت ۰۴۳۹، کالاهای فوق با سری ساخت های گزارش شده بازفراخوان سطح ۲ اعلام می گردد.

لازم به ذکر است شرکت موظف بوده ظرف ۱۰ روز کاری نسبت به جمع آوری کلیه کالا ها اقدام نموده و نتیجه مطابق دستورالعمل حوادث ناگوار سلامت مندرج در سایت اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی جهت سایر اقدامات اصلاحی به اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اعلام نماید.

دکتر سعید رضا شاهمرادی
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

رونوشت :

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری

