



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره ۶۶۴/۷۰۹۹

تاریخ ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

پوست ندارد

سراسری

معاون محترم غذا و دارو

دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور...

موضوع: فراخوان تجهیزات پزشکی (Recall)

سلام علیکم؛

احتراماً بدینوسیله به استحضار می‌رساند، نخ بخیه با مشخصات ذیل توسط شرکت سازنده آن فراخوان گردیده است. لذا خواهشمند است دستور فرمایید کلیه مراکز درمانی تابعه آن دانشگاه محترم (از جمله دانشگاهی و غیردانشگاهی)، در صورت دارا بودن کالای مذکور، جهت انجام اقدامات اصلاحی با شرکت سازنده/نماینده ایشان تماس حاصل نمایند. شایان ذکر است اطلاعات تکمیلی در پورتال این اداره کل به آدرس www.imed.ir در بخش فراخوان-Recall قابل بهره برداری است.

- شماره فراخوان: MDR97120034

- مشخصات وسیله پزشکی:

▪ نام وسیله پزشکی: نخ بخیه مصنوعی قابل جذب چند رشته

▪ نام سازنده: ساخت وسایل پزشکی ایران (سوپا)

▪ مدل: اسپاچولا ۰/۶

▪ سری ساخت: 61539 و 403040

- علت فراخوان:

▪ نخ‌ها با سری ساخت‌های مشخص شده فاقد استحکام لازم می‌باشند.

- کلاس فراخوان: I*



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره ۶۶۴/۷۰۹۹

تاریخ ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

پوست ندارد

- اقدام اصلاحی:

- جمع آوری و جایگزینی نخها با سری ساختهای مشخص شده توسط شرکت ساخت وسایل پزشکی ایران (سوپا)

- اطلاعات تماس با شرکت:

- نام شرکت: ساخت وسایل پزشکی ایران (سوپا)
- شماره تماس: ۰۲۱-۴۴۴۲۲۲۸۰

- * کلاس I: جدی‌ترین نوع فراخوان می‌باشد. امکان وقوع مرگ یا آسیب جدی در این کلاس وجود دارد.
- * کلاس II: آسیب محتمل موقت و قابل برگشت می‌باشند و یا احتمال وقوع آسیب جدی و مرگ ناچیز است.
- * کلاس III: احتمال ایجاد آسیب ناچیز است در حالیکه قوانین برچسب گذاری یا مدارک همراه اداره کل یا تولید کننده نقض گردیده است.

دکتر رضا مسائلی

مشاور وزیر و مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

از طرف

مهندس علیرضا سلیمانی