



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2174262

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

05.09.2017 № 01И-2187/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Рашен Медикал Трейдинг» уполномоченного представителя производителя, сообщает, что производитель «Хельм Медикал ГмбХ», Германия, медицинского изделия «Латексный катетер Фолея, силиконизированный, модель 3 WAY 16FR 30 ml», лот 0048008, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04020 от 18.03.2009, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), отзывает из обращения Медицинское изделие (см. Приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 22.07.2015 № 01И-1178/15 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в «Хельм Медикал ГмбХ» по тел. 49 10 2375 2780, эл. почте C.von.der.Gruen@helmag.com.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**HELM MEDICAL****GmbH**

Для сведения заинтересованных лиц

A/J  
D-20021  
Телефон: 103060  
+49/ 40 23750  
Факс: +49/40/23751845  
ЭЛ. ПОЧТА info@helmag.com  
Веб сайт www.helmag.com

HYPOVEREINSBANK  
ИБАН: DE59 2003 0000 0602 0713 67 БИК: HYVEDEMM300  
СЧЕТ №: 602 071 367 Код банка: 200 300 00

COMMERZBANK AG  
ИБАН: DE41 2004 0000 0811 1165 00 БИК: COBADEFF  
СЧЕТ №: 6 1111 6000 Код банка: 200 400 00

ОТДЕЛЕНИЕ 17.08.2015 г.  
В ГАМБУРГЕ ОК НМС780 / vdg  
ПРЯМОЙ НОМЕР ТЕЛЕФОНА: +49 40 2375 2780  
E-MAIL C.von.der.Gruen@helmag.com

ВАШ ИСХОДЯЩИЙ НОМЕР:-

ВАШЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ОТ:-

**Сведения об изделии для заказчика**  
**3-ходовые латексные баллонные катетеры Фоллея**  
**размера Fr/Ch.16 /**

Уважаемый заказчик,

На основании уведомления из Министерства здравоохранения Российской Федерации (Росздравнадзор) мы,

**HELM Medical GmbH**  
Нордканалштрассе  
28, 20097, Гамбург,  
Германия,

уведомляем вас об отклонении от нормативных требований нашего изделия

**3-ходовых латексных баллонных катетеров Фоллея**  
**размера Fr/Ch.16 серии 0048008.**

Подробные сведения о нормативных проблемах изложены ниже:

**Описание нарушения, риска, основной причины**

Вышеуказанная серия не полностью соответствует зарегистрированным на текущий момент второстепенным производственным параметрам. Это отклонение не оказывает влияния на безопасность и/или эффективность медицинского изделия, поскольку оно было произведено надлежащим образом по утвержденному сертификату ЕС в соответствии со следующими международными согласованными производственными стандартами EN 1616:1997 + A1:1999 и EN 1618:1997.

**Какие действия должны быть предприняты пользователем?**

В качестве профилактических мер мы рекомендуем всем заказчикам отозвать оставшиеся количества соответствующей серии от конечных пользователей на склады с последующим переводом в состояние карантина. Пожалуйста, заполните Приложение 2, которое прилагается к настоящему письму, и направьте форму по адресу компании HELM Medical GmbH. Затем ожидайте дальнейших указаний с нашей стороны.

17.08.2015 г.

Пожалуйста, обеспечьте доведение данной информации до сведения всего соответствующего персонала вашей организации.

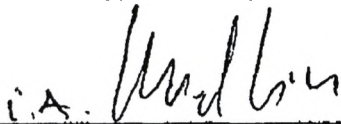
Нами будут предприняты все усилия для прояснения этой ситуации в кратчайшие сроки. Мы приносим извинения за неудобства, связанные с данным происшествием, и заранее благодарим вас за любезное сотрудничество.

Мы всегда рады ответить на интересующие вас вопросы.

**Контактное лицо в компании HELM Medical GmbH:**

Кристиан фон дер Грюн  
*Специалист по безопасности медицинских изделий*  
Нордканалштрассе 28  
D-20097 Гамбург  
Телефон: +49 10 2375-2780  
ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА [C.von.der.Gruen@helmaq.com](mailto:C.von.der.Gruen@helmaq.com)

Гамбург, 17 августа 2015 г.



---

Кристиан фон дер Грюн  
Специалист по безопасности  
медицинских изделий



Helm Medical GmbH  
Нордканалштрассе. 28. 20097 Гамбург  
Телефон: 040 / 23 75 - 0