



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@helimag.com.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



HELM MEDICAL
GmbH

Для сведения заинтересованных лиц

A/Я 103060
D-20021 ГАМБУРГ
Телефон: +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: 0841 2004 0000 0611 1165 00 БИК: COBADEFF
СЧЕТ №: 6 1111 6500 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

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