



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

26.10.2017 № 02.4-2687/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2180626

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что уполномоченным представителем производителя ООО «Швейцарские медицинские технологии» принято решение отозвать из обращения медицинское изделие «Комплект генератора Infant Flow LP nCPAP, комплектация: генератор, носовые канюли - по 1 шт. каждого размера (малый средний и большой), измерительное устройство совместимо с AirLife™, Infant Flow и SiPAP, усилителями потока / Infant Flow LP nCPAP Generator Set Contents: Generator, Prongs-1 each: Small, Medium and Large and a Measuring Deyice Compatible with AirLife™, Infant Flow and SiPAP, Flow-Driyers», производства «CareFusion», воздуховоды - США, генератор - Мексика (подробное описание прилагается).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 18.08.2017 № 02И-2065/17 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Швейцарские медицинские технологии» по тел./факсу: 8 (495) 411 83 77 или эл. почте: smt@dol.ru.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

ООО "ШВЕЙЦАРСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ"
"SWISS MEDICAL TECHNOLOGIES" LTD

Bld. 10, 36, B.Pochtovaya str.
Moscow 105082 Russia
Phone/fax: (495) 411-83-77
E-mail address: smt@dol.ru

Россия 105082 Москва
ул. Б.Почтовая, д. 36, стр.10
Тел./факс: (495) 411-83-77
E-mail: smt@dol.ru

Исх. № 655/12, 5 сентября 2017 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

О проведении коррекционных мероприятий по
устранению выявленных нарушений в сфере
обращения медицинского изделия

Информационное письмо

Общество с ограниченной ответственностью «Швейцарские медицинские технологии», зарегистрированное по адресу: Россия, 105082, Москва, ул. Б.Почтовая, д. 36, стр. 10, в лице генерального директора Шевченко Наталии Ивановны, действующей на основании Устава, информирует субъектов обращения медицинских изделий о том, что, в соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 18 августа 2017 г. № 04-40716/17, проведенная экспертиза, эффективности и безопасности медицинского изделия «Комплект генератора Infant Flow LP nCPAP, комплектация: генератор, носовые канюли – по 1 шт. каждого размера (малый, средний и большой), измерительное устройство совместимо с AirLife™ Infant Flow and SiPAP, Flow-Driers» производства «CareFusion», воздуховоды – США, генератор – Мексика, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/10424 от 26.08.2011, срок действия не ограничен, выявила нарушения в сфере обращения медицинского изделия.

Отрицательное заключение ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора № 13/ГЗ-17-3239-027 от 04 августа 2017 г. по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля обращения медицинского изделия содержит следующие выводы:

- качество медицинского изделия не подтверждено;
- безопасность техническая медицинского изделия не оценивалась;
- биологическая безопасность медицинского изделия подтверждена;
- эффективность медицинского изделия не оценивалась;
- угроза жизни / здоровью – наличие или отсутствие невозможно установить;
- регистрационное удостоверение от 26 августа 2011 года № ФСЗ 2011/10424 не распространяется на медицинское изделие.

В связи с выявленным нарушением информируем всех субъектов обращения медицинских изделий о том, что медицинское изделие «Комплект генератора Infant Flow LP nCPAP, комплектация: генератор, носовые канюли – по 1 шт. каждого размера (малый, средний и большой), измерительное устройство совместимо с AirLife™ Infant Flow and SiPAP, Flow-Driers» производства «CareFusion», воздуховоды – США, генератор – Мексика, не подлежит обращению на территории Российской Федерации до получения подтвержденной информации об успешно проведенных коррекционных мероприятиях. За нарушения в сфере обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Для принятия мер по устранению выявленных нарушений общество с ограниченной ответственностью «Швейцарские медицинские технологии», являющееся уполномоченным представителем производителя «CareFusion», информирует о проведении коррекционных мероприятий.

Приложение: Программа коррекционных мероприятий по устранению выявленных нарушений в сфере обращения медицинского изделия на 1 л.

Генеральный директор
ООО "ШВЕЙЦАРСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ"



Шевченко Н.И.

ООО "ШВЕЙЦАРСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ"
"SWISS MEDICAL TECHNOLOGIES" LTD

Bld. 10, 36, B.Pochtovaya str.
Moscow 105082 Russia
Phone fax: (495) 411-83-77
E-mail address: smt@dol.ru

Россия 105082 Москва
ул. Б.Почтовая, д. 36, стр.10
Тел./факс: (495) 411-83-77
E-mail: smt@dol.ru

Приложение
к информационному письму исх. № 655/17 5 сентября 2017 г.

Программа коррекционных мероприятий
по устранению выявленных нарушений
в сфере обращения медицинского изделия

№ п/п	Наименование мероприятия	Ориентировочные сроки
1.	Рассылка Информационного письма субъектам обращения медицинских изделий	до 18.09.2017 г.
2.	Содействие обращению медицинских изделий, зарегистрированных на территории Российской Федерации, в качестве расходных материалов и принадлежностей для аппарата искусственной вентиляции легких INFANT FLOW SIPAP (включая эквивалентные медицинские изделия)	до 28.09.2018 г.
3.	Легализация обращения расходных материалов Infant Flow LP для аппарата искусственной вентиляции легких INFANT FLOW SIPAP на территории Российской Федерации в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий	до 28.09.2018 г.

Генеральный директор
ООО "ШВЕЙЦАРСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ"



Шевченко Н.И.