



2198677

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

22.01.2018 № 014-140/18

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с проведением ООО «Меркатор Медикал» корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия с наименованием «Mercator Medical dermaGEL Dual Перчатки латексные хирургические неопудренные стерильные с внутренним синтетическим слоем. Двойная, перчатка для индикации проколов», производства «Капат Latex Industries Pvt. Ltd.», Индия, сопровождаемое сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/13338 от 29.11.2012, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.12.2016 № 01И-2581/16 «О незарегистрированном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Меркатор Медикал» (198152, г. Санкт-Петербург, ул. Краснопутиловская, д. 69а, офис 203С, тел./факс +7-812-622-23-65, e-mail: info@mercatormedical.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Исх. № 103
От « 21 » 12 201 7 г.

Руководителю
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР)
Мурашко М.А.

Уважаемый Михаил Альбертович,

Компания ООО «Меркатор Медикал» (Юридический адрес: 198152, Санкт-Петербург, ул. Краснопутиловская, д.69а, офис 203С, ИНН/КПП 7805663437/780501001) являясь уполномоченным представителем Производителя «Каннам Латекс Индастрис Пвт. Лтд. Индия», выражает Вам свое почтение и сообщает следующее.

По факту полученного Информационного письма № 01И-2581/16 от 15.12.2016 г. Росздравнадзора «О незарегистрированном медицинском изделии» ООО «Меркатор Медикал» была проведена проверка достоверности информации и в рамках корректирующих мер Производителем «Каннам Латекс Индастрис Пвт. Лтд. Индия» было принято решение изъять из обращения на территории Российской Федерации все медицинские изделия «Mercator Medical dermaGEL Dual Перчатки хирургические», неопудренные стерильные с внутренним синтетическим слоем. Двойная перчатка для индикации проколов», производства «Каннам Латекс Индастрис Пвт. Лтд., Индия» (РУ № ФСЗ 2012/13338 от 29.11.2012 г.)

Просим Вас оказать содействие в информировании всех субъектов обращения медицинского изделия с целью проведения ими мероприятий по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращения его обращения.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Меркатор Медикал»

198152, г. Санкт-Петербург, Краснопутиловская ул., 69а, офис 203С
тел. +7 (812) 245 31 80; тел/факс +7(812) 622 23 65
info@mercatormedical.ru

Приложение:

1. Доверенность от Производителя на УПП – на 1 листах.
2. Письмо от Производителя - на 1 листах.
3. Макет упаковок от Производителя – на 3 листах.

С Уважением,

Радослав Венгларек ООО «Меркатор Медикал»
Генеральный директор

