



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



2199480

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

20.02.2018 № 01И-394/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве и/или замене  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от уполномоченного представителя производителя ООО «Медифайн» сообщает об отзыве медицинского изделия «Катетер внутривенный однократного применения BEROCAN® IV Cannula», Size 18G x 1 3/4", Ø 1.30 x 45mm, 90ml/min, LOT 5K081376, REF B948517, производства «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06656 от 22.10.2010, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 18.10.2017 № 01И-2565/17 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Медифайн» по тел. +7 499 727 7106.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 10.01.2018 № 014-394/18.



## Общество с ограниченной ответственностью «Медифайн»

Адрес: 119619 г. Москва, ул.  
Производственная дом II, строение  
8, офис 306  
Телефон: 8 499 727 7106  
Факс: 8 499 727 7306

ОГРН 1087746954382, ИНН 7732523523, КПП 772901001, ОКПО 87646831  
Расчетный счет № 40702810400000000585  
в ООО «Дойче Банк», г. Москва  
корр. счет 30101810100000000101 БИК 044 525101

Исх. № 03 от «11» января 2018 г.

Субъектам обращения медицинских изделий.

В связи с размещением на официальном сайте Росздравнадзора информационного письма «О приостановлении применения медицинского изделия» от 18.10.2017 № 01и-2565/17 и требованием от 18.10.2017 года № 10 - 50049/17 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия», по выявленным нарушениям обращения медицинского изделия «Катетер внутривенный однократного применения Berogap IV Cannula, Size 18Gx 1 3/4", (1,30x45 mm), 90 ml/min, LOT 5R081376, REF B948517, производства «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06656 от 22/10/2010, срок действия не ограничен ООО «Медифайн» информирует об отзыве указанной партии медицинского изделия по причине приостановления его применения.

Все затраты, связанные с возвратом указанной партии медицинского изделия и заменой на новую партию, ООО «Медифан» берет на себя.

ООО «Медифайн» берет на себя обязательства выполнить в соответствии со статьей 38 Федерального закона № 184-ФЗ от 15.12.2002 г. «О техническом регулировании» все необходимые корректирующие действия для предотвращения обращения медицинского изделия, качество которого не соответствует нормативной и технической документации, а также предупредительные действия для предотвращения в дальнейшем возможных сбоев в технологическом процессе при изготовлении данного медицинского изделия.

Генеральный директор ООО «Медифайн»



Николаев О.В.