



2215015

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

02.04.2018 № 014-767/18
На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о проведении ЗАО «Пенткрофт Фарма» корректирующих мероприятий в отношении выявленного медицинского изделия «Гинекологическая канюля 3 мм», партия 130103, производства «WomanCareGlobal», Тайвань», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07527 от 29.07.2010 (см. приложение).

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ЗАО «Пенткрофт Фарма» (119021, г. Москва, Г-21, а/я 9, тел.: 8 (495) 788-77-46, e-mail: pentcroft@mail.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО
ДЛЯ СУБЪЕКТОВ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ О ПРОВЕДЕНИИ
КОРРЕКЦИОННЫХ МЕРОПРИЯТИЙ В ОТНОШЕНИИ МАРКИРОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

от 29 декабря 2017 г. N 208/17

Уважаемые субъекты обращения медицинских изделий!

По состоянию на 29 декабря 2017 года, в связи с возможным (остаточным) наличием на рынке Российской Федерации медицинского изделия «Канюля диаметром 3 мм», серия 130103, производства «ВумэнКеа Глобал ЛЛС», США, WomanCare Global LLC, 300 Market St., Suite 134 Chapel Hill, NC 27516, USA, регистрационное удостоверение N ФСЗ 2010/07527 от 29.07.2010, срок действия не ограничен, наименование которого и маркировка не соответствуют КРД РУ № ФСЗ 2010/07527 от 29.07.2010, учитывая тот факт, что согласно выводам экспертов ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора (Заключение N 13/ГЗ-17-380Э-027 от 08 сентября 2017 г.) угроза жизни и здоровью при применении данного медицинского изделия отсутствует и не установлена, безопасность данного изделия подтвержден, в целях приведения наименования изделия и маркировки в полное соответствие с КРД РУ № ФСЗ 2010/07527 от 29.07.2010 организация-заявитель медицинского изделия – ЗАО «Пенткрофт Фарма», Москва, уведомляет о проведении коррекционных мероприятий в отношении зарегистрированного медицинского изделия, «Канюля диаметром 3 мм» серия 130103.

Причина проведения коррекционных мероприятий: информационное письмо Росздравнадзора от 11.12.2017 № 04-59137/17 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации обращаться:

ЗАО «Пенткрофт Фарма», 119021 Москва Г-21, а/я 9

Тел: (495) 788-77-46

e-mail: pentcroft@mail.ru

Генеральный директор ЗАО «Пенткрофт Фарма» _____ Д. М. Кочев

