



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



2222369

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.04.2018 № 014-1047/18
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 «Рашен Медикал Трейдинг» (далее – ООО «РМТ») сообщает об отзыве медицинского изделия «Кетгут простой P40G17C, 4/0 (2 metric), 75cm, ½ circle, round bodied, 17mm», LOT 067002, производства «ХЕЛЬМ Медикал ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/00032 от 26.11.2008 (см. приложение).

Причина отзыва: экспертное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 23.10.2017 № 13/ГЗ-17-456Э-027.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «РМТ» по тел. +7 499 110 55 10.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 27.04.2018 № 014-1047/18

Информационное письмо

об отзыве недоброкачественного медицинского изделия

Настоящим ООО «Рашен Медикал Трейдинг» сообщает об отзыве медицинского изделия

«Кетгут простой P40G17C, 4/0 (2 metric), 75 cm, ½ circle, round bodied, 17 mm»», LOT 067002, производства «ХЕЛЬМ Медикал ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2008/00032 от 26.11.2008, действующее на момент производства.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора № 04-142/18 от 10 января 2018г. «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия». Выявленные несоответствия в части маркировки медицинского изделия не связаны с процессом производства, не носят системного характера, безопасность изделий подтверждена, угроза жизни и здоровью отсутствует.

Мы просим всех потребителей медицинского изделия «Кетгут простой P40G17C, 4/0 (2 metric), 75 cm, ½ circle, round bodied, 17 mm»», LOT 067002, производства «ХЕЛЬМ Медикал ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2008/00032 от 26.11.2008, проверить наличие оставшихся изделий и вернуть их поставщику с целью замены на товар надлежащего качества.

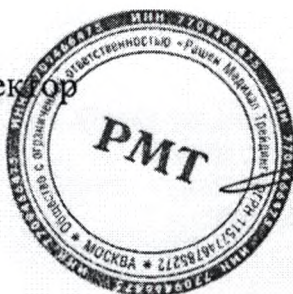
Для получения дополнительной информации:

ООО «PMT»

Россия, 109004, г. Москва, Николоямская ул., д. 43-4, офис I/6

+7 (499) 110-55-10

Генеральный директор
ООО «PMT»



В.А. Сухомлинова

Макет маркировки медицинского изделия для поставок в РФ




Кетгут простой полированный стерильный, с иглой


USP : х (х.х Metric) XX cm


Длина : XXmm


Игла :



 : XX XXXX

 : XX XXXX

 : XXXXXXXX

 : PXXXXXXX



НМС 554 Зарегистрировано в РФ: ФСЗ 2009/00032 от 07.04.16

Производитель: Хельм Медикал ГмбХ, Норджаналитрассе, 28, 20097, Гамбург, ФРГ

Уполномоченная организация: ООО «Рашен Медикал Трейдинг», 109004, Россия, г. Москва, ул. Никольская, д. 43, корп. 4, комната 6

Соответствует Американской Фармакопее USP

Р.С. 01.16



HELM MEDICAL SYSTEM
NORJANALITRASSE 28 20097 HAMBURG GERMANY

