



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



2227707

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.05.2018 № ОИ - 1325 / 18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «МО «Отдел Медицинской техники» медицинского изделия «Игла трубчатая двусторонняя (Flashback Needle) 0.8 мм х 25 мм (210x1"», производства «JIANGSU KANGJIAN MEDICAL APPARATUS Co., Ltd.», КНР, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09178 от 25.02.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 13.02.2018 № 01И-324/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «МО «Отдел Медицинской техники» по телефону 8 (343)311-22-19 или электронной почты: omt@omt-ural.ru/

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«МО «ОТДЕЛ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»

620146, г. Екатеринбург,
ул. Ясная, 35

Тел. (343) 311-22-19
факс (343) 231-80-10
E-mail: omt@omt-ural.ru

№ 94

«25» апреля 2018 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо

ООО «МО «Отдел медицинской техники» сообщает, что Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) была проведена экспертиза качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия «Игла трубчатая двусторонняя (Flashback Needle) 0,8 мм x 25 мм (21G x 1")», производства «JIANGSU KANGLIAN MEDICAL APPARATUS Co., Ltd.», КНР, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09178 от 25.02.2011, и выявлены несоответствия сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации.

В связи с этим, ООО «МО «Отдел медицинской техники» просит всех субъектов обращения медицинских изделий:

1. Провести проверку наличия медицинских изделий указанной партии и в случае выявления обратиться в ООО «МО «Отдел медицинской техники» по адресу: 620146, г. Екатеринбург, ул. Ясная, 35 или по телефону 8 (343) 311-22-19 или электронной почты: omt@omt-ural.ru

2. При наличии медицинского изделия «Игла трубчатая двусторонняя (Flashback Needle) 0,8 мм x 25 мм (21G x 1")», производства «JIANGSU KANGLIAN MEDICAL APPARATUS Co., Ltd.», КНР, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09178 от 25.02.2011 не использовать указанное медицинское изделие во избежание возникновения отрицательных (негативных) последствий использования медицинского изделия, не соответствующего комплекту регистрационных документов, переданных при регистрации медицинского изделия в рамках регистрационного удостоверения от 25 февраля 2011 года № ФСЗ 2011/09178.

Директор

ООО «МО «Отдел медицинской техники»



/ Цикин А.Ю. /