



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.05.2018 № 01И-1327/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Медифайн» медицинского изделия «Катетер внутривенный однократного применения 20G x 1 1/4" 0 1.10 x 32 mm 60 ml/min», LOT 7F001376, производства Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс®, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06656 от 22.04.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.04.2018 № 01И-878/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Медифайн» по телефону 8 499 727 7106.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.05.2018 № ОИ-1327/18.



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 8764683
Расчетный счет № 40702810400000000585
в ООО «Дойче Банк», г. Москва
корр. счет 30101810100000000101 БИК 044 525101

Исх. № 09 от « 26 » апреля 2018 г.

Субъектам обращения медицинских
изделий.

В связи с размещением на официальном сайте Росздравнадзора информационного письма от 06.04.2018 № 01и-878/18 «О приостановлении применения медицинского изделия» и требованием от 06.04.2018 года № 10 - 14840/18 «О результатах экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» «Катетер внутривенный однократного применения 20G x 1 1/4", (1,10x32 mm), 60 ml/min, LOT 7F001376, производства Беромед ГмБХ Хоспитал Продактс, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06656 от 22.04.2010, 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
Николаев О.В.