



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

13.09.2018 № О14-2231/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2249222

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Медимпорт», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Катетеры внутривенные однократного применения KD-FIX® Ø 0.7x19mm-24Gx3/4", 23ml/min, Luer Lock Radio - Opaque», LOT 6G04474, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08754 от 31.12.2010 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.07.2018 № 01И-1782/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Медимпорт» по тел. (812) 633-30-84, E-mail: medimportspb1@gmail.com.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Субъектам обращения медицинских изделий

Исх. № 327 от 13.08.2018

Информационное письмо

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в июне 2018 года была произведена экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Катетеры внутривенные однократного применения» LOT 6G04474 размер 24G производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия (Регистрационное Удостоверение №ФСЗ 2010/08754 от 31.12.2010 года)

В результате экспертизы выявлено несоответствие КРД с образцами продукции в части номинальный размер катетера, материалы компонентов и маркировка индивидуальной упаковки.

Своим письмом Росздравнадзор потребовал устранить данные нарушения.

В целях устранения допущенных нарушений производитель «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, извещен о данных нарушениях технологии изготовления данной партии и произведет необходимые мероприятия для недопущения подобных ошибок в будущем.

ООО «Медимпорт» отзывает несоответствующие РУ № ФСЗ 2010/08754 от 31.12.2010 года медицинские изделия «Катетеры внутривенные однократного применения» LOT 6G04474 размер 24G и производит замену на медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке.

Контактная информация (812) 633-30-84 E-mail: medimportspb1@gmail.com

Генеральный директор



Козлов В.Н.