



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



2269664

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

11.12.2018 № 01И-2965/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ЗАО «СС ВАЙТ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Комбинированные наконечники для отсоса CROSSTEX® MaxVac Plus® Combo-Tip® (Наконечники для пылесосов EVACUATOR TIP)», производства «Crosstex International, Inc.», США, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/13019 от 15.10.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.01.2018 № 01И-97/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО «СС ВАЙТ» по тел. (495) 952-23-51, (495) 952-57-04.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 11.12.2018 № ОИ-2965/18



Закрытое акционерное общество "СС ВАЙТ", ИНН № 7704105108  
119048, Россия, Москва, улица Доватора, дом 9-54.  
117071, Россия, Москва, 2-ой Донской проезд, дом 4, стр. 1  
ТЕЛЕФОН: (495) 952-23-51, (495) 952-57-04  
E-mail: sswHITE@aha.ru Http: www.aha.ru/~sswhite

Приложение к письму Росздравнадзора  
№ 01И-97/18 от 17.01.2018 г.

Исх. № 01/018 от 18.01.2018 г.

Субъектам обращения медицинских изделий.  
Медицинским организациям.

**Информационное письмо  
о проведении коррекционных мероприятий**

ЗАО «СС Вайт» сообщает, что Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) была проведена экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия: Наконечники для пылесосов EVACUATOR TIP MAXVAC PLUS® COMBO TIP, производства «CROSSTEX International, Inc», США, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/13019 от 15.10.2012 срок действия не ограничен.

В результате экспертизы были выявлены несоответствия параметров медицинского изделия с информацией, указанной в регистрационном досье.

В связи с этим ЗАО «СС ВАЙТ» просит проверить складские остатки на предмет наличия данного медицинского изделия.

В случае обнаружения данных изделий просим:

1. Незамедлительно сообщить в ЗАО «СС ВАЙТ» и изъять их из оборота.
2. Осуществить возврат данной продукции в адрес ЗАО «СС ВАЙТ»

Гарантируем возврат денежных средств и полную компенсацию затрат по транспортной пересылке товара до Москвы.

Со своей стороны заявляем, что данная продукция является оригинальной, официально завезена на территорию РФ, но была допущена техническая ошибка в протоколе технических испытаний - неверно указаны длина и диаметр пылесоса.

Генеральный директор

ЗАО «СС Вайт»

Овчинникова О.В.