



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



2273337

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.01.2019 № 014-105/19
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Медимпорт» медицинского изделия «Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE® ø 1.20 x 40mm 18G x 1 ½»», REF 900062, LOT 7E28205, производства KD Medical GmbH Hospital Products, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01671 от 04.05.2008, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.11.2018 № 01И-2735/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Медимпорт» по телефону (812)633-30-84, e-mail: medimportspb1@gmail.com.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

МЕДИМПОРТ

Субъектам обращения медицинских изделий

Исх. № 204 от 07.12.2018

Информационное письмо

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в ноябре 2018 года была произведена экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE» 1,2 x 40мм 18G, партия 7E28205

производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия (Регистрационное Удостоверение №ФСЗ 2008/01671 от 04.05.2008 года)

В результате экспертизы выявлено несоответствие КРД с образцами продукции в части маркировка индивидуальной и групповой упаковки.

Своим письмом Росздравнадзор потребовал устранить данные нарушения.

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

ООО «Медимпорт» отзывает несоответствующие РУ №ФСЗ 2008/01671 от 04.05.2008 года медицинские изделия «Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE» 1,2 x 40мм 18G, партия 7E28205

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.