



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

20 ФЕВ 2019

№ *01/К-501/19*

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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 «КОРВЭЙ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «IMPROVACUTER® Переходник многоразовый для вакуумных систем взятия крови, цвет: белый, кат. № 581010», LOT B96010, LOT B95001, производства «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06624 от 24.03.2017 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: экспертное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «КОРВЭЙ» по тел: 8 (495) 989-86-90, 8 (812) 877-08-06.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «Корвэй» ИНН 7813133345 ОГРН 1027806871454
Головной офис в Санкт-Петербурге:
197110, ул. Большая Зеленин, д. 8, к. 2, офис 47Н
Тел./факс: (812) 677-08-06
Обособленное подразделение в Москве
125445, Москва, ул. Смоленская, д. 24в, офис 1011
Тел./факс: (495) 989-86-90
www.corway.ru info@corway.ru

Исх. № 2 от «11» января 2019 г.

Приложение 1

Субъектам обращения медицинских изделий.
Медицинским организациям
(получившим данный лот)

**Информационное письмо
о проведении коррекционных мероприятий**

ООО «Корвэй» сообщает, что Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) была проведена экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий: «Переходник многоразовый IMPRPVACUTER® для вакуумных систем взятия крови», LOT B95001, кат № 581010, LOT B96010, срок годности до 09-2019 производства «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06624 от 27.04.2010, срок действия не ограничен и выявлены нарушения.

В связи с этим, ООО «Корвэй» просит проверить складские остатки на наличие данных лотов.

В случае обнаружения данных изделий просим:

- 1) Незамедлительно сообщить в ООО «Корвэй» и изъять из оборота.
- 2) Осуществить возврат данной продукции в адрес ООО «Корвэй» для утилизации.

Генеральный директор ООО «Корвэй»



/Липид В.А.