



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

11.03.2019 № 014-692/19
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2286538

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Медифайн», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Катетер внутривенный однократного применения», производства «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение от 22.04.2010 № ФСЗ 2010/06656, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: в связи с информацией о возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медифайн» (119619, Москва, ул. Производственная, д. II, стр. 8, офис 306, тел. 8 499 727 7106, факс 8 499 727 7306).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



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 87646831
Расчетный счет № 40702810400000000585
в ООО «Дойче Банк», г. Москва
корр. счет 30101810100000000101 БИК 044 525101

Исх. № 67 от « 12 » декабря 2018 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий.

Информационное письмо
об отзыве из обращения медицинского изделия.

Настоящим ООО «Медифайн», уполномоченный представить фирмы «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия в России сообщает об отзыве медицинского изделия «Катетер внутривенный однократного применения». Размер 16Gx 1 3/4", (1,70x45 mm), 200 ml/min, партия (LOT) 7L061376, артикул (REF) B946470, дата выпуска 2017-10, производства «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06656 от 22/10/2010, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 30.11.2018 № 04-55204/18 «О возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия».

Мы просим всех потребителей медицинских изделий «Катетер внутривенный однократного применения», размер 16Gx 1 3/4", (1,70x45 mm), 200 ml/min, партия (LOT) 7L061376, артикул (REF) B946470, дата выпуска 2017-10, использовать до 2022 – 09, производства «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06656 от 22/10/2010, срок действия не ограничен, проверить наличие оставшихся изделий и вернуть их поставщику.

Для получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медифайн».
119619 г. Москва, ул. Производственная дом II, строение 8, офис 307
Телефон/факс: 8 499 727 71 06; 8 499 727 73 06
E-mail: medifine@mail.ru

Генеральный директор ООО «Медифайн»

Николаев О.В.

Копия Верина
Тек. директор *Николаев О.В.*

