



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.04.2019 № 014-919/19
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ЗАО «Фрезениус СП» медицинского изделия «LifeLine Beta магистраль AV-set ONLINE plus 5008-R диаметр 0,8 мм», REF F00000384, LOT Z6UD037 производства «Фрезениус Медикал Кэа АГ энд Ко. КГаА», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07339 от 07.08.2012 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.12.2018 № 01И-3135/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ЗАО «Фрезениус СП» по адресу: 115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ЗАО «Фрезениус СП»

Исходящий № 128/15-4
«16» 02 2019 г.

115054, Россия, Москва,
Ул. Валовая, д. 35

Т. +7 495 789-6454

Т/ф +7 495 280-0668

e-mail: msk.office@fmc-ag.com

sales.ru@fmc-ag.com

marketing.ru@fmc-ag.com

web: www.freseniusmedicalcare.ru

<http://russia.fmc-ag.com>

12.02.2019

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо

Настоящим Закрытое акционерное общество «Фрезениус СП», являясь уполномоченным представителем компании Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA (Германия) на территории Российской Федерации, заявляет об отзыве из обращения недоброкачественного медицинского изделия «LifeLine Beta Магистраль AV-set ONLINE plus 5008-R диаметр 0,8 мм», REF F00000384, LOT Z6UD037 производства «Фрезениус Медикал Кэа АГ энд Ко. КГаА», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07339 от 07.08.2012, по причине несоответствия параметров и характеристик, указанных в регистрационной документации (информационное письмо Росздравнадзора от 29.12.2018 № 01И-3135/18).

В случае обнаружения указанного медицинского изделия, просим информировать ЗАО «Фрезениус СП» для осуществления возврата и/или замены данной продукции. Обращения просим направлять по следующему адресу:

ЗАО «Фрезениус СП»

115054, Россия, Москва, ул. Валовая, д. 35

Тел.: +7 495 789-6454

Факс: +7 495 280-0668

e-mail: msk.office@fmc-ag.com

Ответственное лицо: Виталий Пикалов

В обращении просим указывать сведения о местоположении имеющейся продукции и ее количестве.

С уважением,
Генеральный директор



Мягков А.В.

9450
15.02.2019