



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

16.05.2019 № 014-1230/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Корвэй» медицинского изделия «Автоматические стерильные ланцеты, одноразового применения Prolance™», Max Flow, глубина прокола 1.6 мм, кат. номер 7657», LOT X45C519H5, производства «HTL-Strefa S.A.», Польша, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04308 от 25.04.2017 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 11.03.2019 № 01И-694/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Корвэй» по телефону +7 (495) 989-86-90.

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) 677-06-06

Обособленное подразделение в Москве:

125445, Москва, ул. Смольная, д.24а, офис 1011

Тел./факс: (495) 989-86-90

www.corway.ru info@corway.ru

Исх. № 47 от «18» марта 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: «Автоматические стерильные ланцеты, одноразового применения Prolonse™», Max Flow, глубина прокола 1,6 мм, кат номер 7657, LOT X45C519H5, производства «HTL-Strefa S.A.», Польша, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04308 от 25.04.2017, 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»



/Линд В.А.

Исполнитель: Федоренко П.С. (812)677-06-06, polina@corway.ru

17200  
21.03.2019