



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



2301167

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.06.2019 № 024-1466/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «МК «Новые технологии», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Канюли внутривенные стерильные с принадлежностями», производства «айЛайф Медикал Дивайсиз Pvt. Лтд.», Индия, регистрационное удостоверение от 27.10.2011 № ФСЗ 2011/10947, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых моделей медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: в связи с информационным письмом Росздравнадзора от 08.04.2019 № 01И-961/19 «О незарегистрированном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «МК «Новые технологии» (117405, Москва, ул. Дорожная, д. 60Б, тел. 8-967-171-87-32, e-mail: mknt13@yandex.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Приложение к письму
ООО «МК «Новые технологии»
от 16.04.2019г. № 16/04

ООО «Медицинская корпорация
«Новые технологии»
117405, г. Москва, ул. Дорожная, д. 60Б
Тел.: 8-967-171-87-32, эл. почта:
mknt13@yandex.ru

Субъектам обращения
медицинских изделий

Исх. № 1604-19 от 16 апреля 2019 г.

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Уважаемые партнеры!

ООО «МК «Новые технологии» является уполномоченным представителем компании iLife Medical Devices Pvt. Ltd., (айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.), Индия, производителя МИ «Канюли внутривенные стерильные с принадлежностями», Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10947 от 27.10.2011г.

Информируем Вас об отзыве из обращения медицинского изделия «Канюли внутривенные стерильные с принадлежностями»: модель «Канюля внутривенная стерильная OneFlon», на основании письма размещенного на сайте Федеральной службы в сфере здравоохранения №01И-961/19 от 08.04.2019 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Просим предпринять следующие действия:

1. Провести проверку наличия медицинского изделия модели «Канюля внутривенная стерильная OneFlon»;
2. Вернуть вашему поставщику не использованные медицинские изделия модели «Канюля внутривенная стерильная OneFlon»;
3. По всем вопросам, относительно сути данного письма, обращаться к уполномоченному представителю ООО «МК «Новые технологии» по тел. **8(967)171-87-32** или по электронной почте **mknt13@yandex.ru**.

Дополнительно сообщаем, в настоящее время ведется работа по подготовке комплекта документации производителя для предоставления ее в Росздравнадзор с целью приведения регистрационного досье на МИ «Канюли внутривенные стерильные с принадлежностями» в соответствие с современными требованиями законодательства. После внесения изменений нами также будет предоставлена информация для субъектов обращения медицинских изделий об изменении сопроводительной документации медицинского изделия.

Генеральный директор
ООО «МК «Новые технологии»



Курносова Наталья Викторовна

26376
26.04.2019