



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



2314911

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.07.2019 № 014-1824/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Корвэй», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Acti-lance Universal автоматические стерильные ланцеты одноразового применения», 23 G, 1.8mm глубина прокола, REF: 7342, партия: W11Z143L5, использовать до: 2021-09, производства HTL-STREFA S.A, 7 Adamovek St., 95-035 Ozorkow, Poland, регистрационное удостоверение от 09.03.2011 № ФСЗ 2009/04308, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 16.05.2019 № 01И-1207/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к ООО «Корвэй» по адресу: 125445, Россия, г. Москва, ул. Смольная, д. 24а., офис 1011.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «Корвэй» ИНН 7813133345 ОГРН 1027808871454
Главной 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. № 116 от «31» мая 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: «Acti-lance Universal автоматические стерильные ланцеты, одноразового применения», 23G, глубина прокола 1,8 мм, кат номер 7342, LOT W11Z143I.5, использовать до: 2021-09, 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 И.С. (812)677-06-06, polina@corway.ru