



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

**23 АВГ 2019**

№

*0211-2056/19*

На №

от

Об отзыве медицинского изделия



2317996

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО "Медифайн", уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, сообщает об отзыве медицинского изделия «Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE®, стерильные», 0 0.90x40 mm, 20G x1/2", REF 900130, LOT 5M 20205, дата производства 2015-11, использовать до 2020-11, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение от 04.05.2008 № ФСЗ 2008/01671, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 12.03.2019 № 01И-704/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО "Медифайн", по адресу: 119619, г. Москва, ул. Производственная, д.11, стр.8, офис 306, по тел.: 8 499 727 7106; факс 8 499 727 7306.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко



Приложение к письму Росздравнадзора

от

23 АВГ 2019

№

024-2056/19



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. № 40 от « 26 » июля 2019 г.

Субъектам обращения медицинских изделий.

Информационное письмо  
об отзыве из обращения медицинского изделия.

Настоящим ООО «Медифайн», уполномоченный представить фирмы «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия (KD Medical GmbH Hospital Products, Germany) в России сообщает об отзыве медицинского изделия «Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE», стерильные, размер 20G x 1/2", Ø 0,90x40mm, REF 900130, LOT 5M20205, дата производства 2015-11, использовать до 2020-11, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение от 04.05.2008г. №ФСЗ 2008/01671, срок действия не ограничен

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 12.03.2019 № 01и-704/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Мы просим всех потребителей медицинского изделия «Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE», стерильные, размер 20G x 1/2", Ø 0,90x40mm, REF 900130, LOT 5M20205, дата производства 2015-11, использовать до 2020-11, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение от 04.05.2008г. №ФСЗ 2008/01671, срок действия не ограничен, проверить наличие оставшихся изделий и вернуть их поставщику с целью замены на изделия других производителей или возврат денег, ранее уплаченных при покупке изделия.

Все расходы, связанные с возвратом и заменой изделий ООО «Медифайн» берет на себя.

Генеральный директор ООО «Медифайн»



Николаев О.В.