



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

17.09.2019 № 01И-2258 /19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2324078

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 уполномоченного представителя производителя ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус» медицинского изделия «TRO-EPIDURA KIT набор для эпидуральной анестезии, размер иглы 21 G», производства Troge Medical GmbH, Germany, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 27.08.2009 № ФСЗ 2009/04754, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 26.06.2019 № 01И-1579/19 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус» по телефону: +7 (495) 662-72-95.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора
от 26 июня 2019 № 10-30417/19

Кому: Субъектам обращения медицинских изделий
В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Дата: 19.08.2019
Номер: 56
Тема: Об отзыве медицинского изделия

Уведомление по обеспечению качества медицинского изделия

Компания ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус», уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества, в связи с письмом Росздравнадзора № 10– 30417/19 от 26.06.2019 г., уведомляет Вас о необходимости провести проверку наличия медицинского изделия:

РУ №	Наименование медицинского изделия	Производитель
ФСЗ № 20009/04754 от 27.08.2009	TRO-EPIDURA KIT, набор для эпидуральной анестезии, размер иглы 21 G	Troge Medical GmbH, Germany

В связи с выявленными нарушениями, изделие TRO-EPIDURA KIT, набор для эпидуральной анестезии, размер иглы 21 G, производства Troge Medical GmbH, Germany, регистрационное удостоверение ФСЗ № 20009/04754 от 27.08.2009 отзывается.
По вопросам возврата, просим обращаться в организацию, осуществлявшую поставку или в компанию ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус».
г. Москва, 115280, ул. Ленинская слобода д. 26, помещение XXXII, комната 3, БЦ «Омега-2» +7 (495) 662-72-95, office@schilling-med.ru.

Генеральный директор
Юрчикова Ю.А.

