



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



2324082

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.09.2019 № 014-2259/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «РЕАЛ КЭР» медицинского изделия «Катетер аспирационный, размер 6 FR, Vakon, длина 52 см», производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 14.06.2019 № 01И-1493/19 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «РЕАЛ КЭР» по телефону 8 (495) 780-74-88.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Общество с Ограниченной Ответственностью «РЕАЛ КЭР» (ООО «РЕАЛ КЭР»)

111524, город Москва, улица Перовская, дом 1, строение 10, эт. 2 Пом. VII Комн. 3

Тел/факс: 8(495) 780-74-88

E-mail: intmed@int-med.ru

URL: www.int-med.ru

ОКПО 05626572 ОГРН 5167746347060 ИНН 7720360514 КПП 772001001

р/с 40702810802610001582 АО "АЛЬФА-БАНК" г. Москва.

БИК 044525593 к/с 30101810200000000593

09 июня 2019 г. № 62

Субъектам обращения медицинских изделий

Настоящим письмом Общество с ограниченной ответственностью «РЕАЛ КЭР», являющееся официальным представителем производителя «INTEGRAL Medical Products Co., LTD» на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №10-28285/19 от 14 июня 2019 г. «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» в отношении медицинского изделия «Катетер аспирационный, размер 6 FR, Vakon, длина 52 см» производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.» Китай, INTEGRAL Medical Products Co., LTD. Shaoxing Economic Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, China, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03465 от 24 декабря 2008, просит провести проверку на наличие катетеров аспирационных тип Вакон и изъять из обращения для возврата нам, как официальному представителю производителя для дальнейшего возврата поставщику.

Генеральный директор



Сюй Чжаоцзюнь