



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



03.12.2019 № 014-2931/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

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 «Адвamedикс», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Катетеры внутривенные с защитным устройством и без. Катетер внутривенный без защитного устройства, с дополнительным портом, крылышками, 4 рентгеноконтрастными полосами, материал: тефлон, 20 G, 1.1x32 мм, 65 мл/мин, стерильно, АРТ. 10705», серия 3238018Н, производства «Poly Medicure Limited», India, регистрационное удостоверение от 01.02.2018 № ФСЗ 2011/09113, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.10.2019 № 01И-2538/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Адвamedикс» по тел: +7 (495) 744-34-79, e-mail: info2@anvamedics.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко





ООО «Адвamedикс»  
127486 г. Москва  
Коровинское шоссе, 10,  
стр. 2, офис 15  
+7(495) 744-34-79

e-mail: info@advamedics.ru

web: www.advamedics.ru

skype: advamedics

Исх. № 15 от 30.10.2019

Всем заинтересованным лицам

**Уведомление о изъятии/ замене медицинского изделия**

ООО «Адвamedикс» (далее также – «Общество») является уполномоченным представителем компании PolyMedicure (Индия), в рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, уведомляет Вас о необходимости провести проверку наличия медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Серия
10705	«Катетер внутривенный без защитного устройства» с дополнительным портом, крылышками, 4 рентгеноконтрастными полосами, материал: тефлон, 20G, 1,1x32 мм, 65 мл/мин, стерильно, производства «Poly Medicure Limited», India.	3238018H

Основания проверки:

- Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.10.2019 № 01ои-2538/2019.

**Мероприятия для дистрибьюторов:**

- Установить поставку данной серии в ЛПУ. Проинформировать ответственных сотрудников лечебных учреждений о изъятии/замене вышеуказанного медицинского изделия.

**Мероприятия для сотрудников ЛПУ:**

- Установить наличие данной серии. Переместить её в карантинную зону и уведомить Вашего поставщика для согласования замены или возврата медицинского изделия.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула (10705) и указанной серии (3238018H).

Для получения дополнительной информации, обратитесь, пожалуйста, к следующим лицам:

ФИО: Никулина Елена Евгеньевна  
Тел.: 495 74434 79  
E – mail: info2@advamedics.ru

Генеральный директор ООО «Адвamedикс»

И. В. Сухарев

