



2337924

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

30.12.2019 № 01ч-3140/19

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 уполномоченного представителя производителя ООО «Корвэй» медицинского изделия «Ланцеты (скарификаторы) Prolance однократного применения Prolance Normal Flow, игла 21G, глубина прокола 1,8 мм», REF 7659, партия Y42L419J8, производства HTL-STREFA S.A, Poland, регистрационное удостоверение от 25.04.2017 № ФСЗ 2009/04308, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Корвэй» по телефону (812) 677-06-06.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «Корвэй» ИНН 7813133345 ОГРН 1027806871454  
Головной 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. № 222 от «19» ноября 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: «Prolance Normal Flow автоматические стерильные ланцеты, одноразового применения», 21G, глубина прокола 1,8 мм, REF 7659, партия Y42L419J8, использовать до: 2023-11-01, 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 П.С. (812)677-06-06, polina@corway.ru

82779  
12.12.2019