



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



09.01.2020 № 01и-05/20

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 ЗАО «КонваТек», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Катетер для аспирации дыхательных путей и взятия проб ТрахеаСет (для кат. с вакуум-контролем), REF 24001185», партия 320899, производства «ConvaTec Limited», Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение от 10.02.2017 № ФСЗ 2012/13230, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 02.12.2019 № 01и-2915/19 «О приостановлении применения медицинского изделия».

За дополнительной информацией следует обращаться в службу по работе с клиентами ЗАО «КонваТек», тел. 8 (495) 663-70-30.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.01.2020 № 014-05/20



Космодамианская наб., 52 с.1
Москва, 115054
Российская Федерация
www.convatec.com

Субъектам обращения медицинских изделий

Уведомление об отзыве медицинского изделия

Компания «КонваТек» в лице уполномоченного представителя в РФ ЗАО «КонваТек» уведомляет Вас об отзыве из обращения медицинского изделия «Катетер для аспирации дыхательных путей и взятия проб Трахеа Сет (для катетеров с вакуум-контролем)/Trachea Set» REF 24001185, LOT 320899, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13230 от 10.02.2017 в связи с письмом, опубликованным на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru № 01И-2915/19 от 02.12.2019 «О приостановлении применения медицинского изделия».

ЗАО «КонваТек» просит всех субъектов обращения медицинского изделия провести проверку наличия указанной партии медицинского изделия и в случае ее выявления осуществить возврат изделия ЗАО «КонваТек» для последующего уничтожения. По всем возникающим вопросам, пожалуйста, обращайтесь в службу по работе с клиентами ЗАО «КонваТек» по тел. 8 (495) 663-70-30.

Приносим извинения за причиненные неудобства.

Генеральный директор

ЗАО «КонваТек»



Шор О.А.