



2343560

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

14.01.2020 № ОФУ-49/20

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 сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Европейское медицинское содружество», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «La-med I.V. cannula - канюли с портом и без порта», производства «Ла-мед Хэлскеа Пвт. Лтд.» Индия, регистрационное удостоверение от 14.11.2014 № ФСЗ 2009/05411, срок действия не ограничен, модель «Внутривенный катетер (канюля) с портом и крыльями», производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: в связи с информационным письмом Росздравнадзора от 31.10.2019 № 02И-2700/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Европейское медицинское содружество» (117405, Москва, ул. Дорожная, д. 60Б, тел. 8 (495) 987-20-87, e.mail: med.emc@yandex.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Европейское Медицинское Содружество»,
117405, Россия, г. Москва, ул. Дорожная, д. 60Б,
тел/факс: 8(495) 987-20-87, E-Mail: med.emc@yandex.ru
ИНН 7709620342 ОГРН 1057747512712

[Субъектам обращения]
[медицинских изделий]

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Уважаемые партнеры!

ООО «EMC» является уполномоченным представителем компании «La-med Healthcare Pvt. Ltd.» («Ла-мед Хэлскеа Пвт. Лтд.»), Индия, производителя МИ «La-med I.V. cannula – канюли с портом и без порта», Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05411 от 14.11.2014.

Информируем Вас об отзыве из обращения медицинского изделия «**La-med I.V. cannula – канюли с портом и без порта**»: модель «**Внутривенный катетер (канюля) с портом и крыльями**», на основании письма размещенного на сайте Федеральной службы в сфере здравоохранения №02и-2700/19 от 31.10.2019г. «О недоброкачественном медицинском изделии».

Просим предпринять следующие действия:

1. Провести проверку наличия на складах медицинского изделия «La-med I.V. cannula – канюли с портом и без порта»: модель «Внутривенный катетер (канюля) с портом и крыльями»;
2. Покупателям, лечебным учреждениям осуществить возврат недоброкачественных медицинских изделий своим поставщикам, дистрибьютерам;
3. По всем вопросам, относительно сути данного письма, обращаться к уполномоченному представителю ООО «EMC» по тел. **8(495)987-20-87** или по электронной почте med.emc@yandex.ru.

Дополнительно сообщаем, в настоящее время ведется работа по подготовке комплекта документации производителя для предоставления ее в Росздравнадзор с целью приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями законодательства. После внесения изменений нами также будет предоставлена информация для субъектов обращения медицинских изделий об изменении сопроводительной документации медицинского изделия.

Генеральный директор
ООО «EMC»



Курнос Евгений Владимирович