



2351706

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

10.02.2020 № Одм-266/20

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 уполномоченного представителя производителя ООО «МК «Новые технологии» медицинского изделия «Канюля внутривенная стерильная Softcathe размер 22G 0.9x25мм, скорость потока 36 мл/мин с крыльями, с инъекционным портом рентгеноконтрастная», LOT 7H156, дата производства 06-2017, производства «айЛайф Медикал Дивайсиз Pvt. Лтд.», Индия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 27.10.2011 № ФСЗ 2011/10947, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.11.2019 № 01И-2819/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «МК «Новые технологии» по телефону 8-967-171-87-32.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



ООО «Медицинская корпорация
«Новые технологии»

117405, г. Москва, ул. Дорожная, д. 60Б
Тел.: 8-967-171-87-32, эл. почта: mknt13@yandex.ru

Приложение к письму Росздравнадзора
от 10.01.2020 № Одн-266/20
[Субъектам обращения
медицинских изделий]

Исх. № 27-01 от 27 января 2020 г.

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Уважаемые партнеры!

ООО «МК «Новые технологии» является уполномоченным представителем компании iLife Medical Devices Pvt. Ltd., (айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.), Индия, производителя МИ «Канюли внутривенные стерильные с принадлежностями», Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10947 от 27.10.2011г.

Информируем Вас об отзыве из обращения медицинского изделия «Канюли внутривенные стерильные с принадлежностями»: **партия 7Н156 медицинского изделия «Канюля внутривенная SoftCathe 22G», срок годности 06-2017 до 05-2022**, на основании письма, размещенного на сайте Федеральной службы в сфере здравоохранения №01И-2819/19 от 19.11.2019 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Просим предпринять следующие действия:

1. Провести проверку наличия медицинского изделия «Канюля внутривенная стерильная **SoftCathe 22G** партия **7Н156**»;
2. Вернуть вашему поставщику неиспользованные медицинские изделия «Канюля внутривенная стерильная **SoftCathe 22G**, партия **7Н156**»;
3. По всем вопросам относительно сути данного письма обращаться к уполномоченному представителю ООО «МК «Новые технологии» по тел. **8(967)171-87-32** или по электронной почте **mknt13@yandex.ru**.

Дополнительно сообщаем, в настоящее время в Росздравнадзор был подан комплект документации производителя и идет процедура внесения изменений в регистрационное досье на МИ «Канюли внутривенные стерильные OneFlon» и «Канюли внутривенные стерильные SoftCathe».

После внесения изменений нами также будет предоставлена информация для субъектов обращения медицинских изделий об изменении сопроводительной документации на медицинское изделие.

Генеральный директор
ООО «МК «Новые
технологии»



Куриосова Н.В.