



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

03.04.2020 № 02И-580/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2361472

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 МК «РЕАЛ КЭР», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Катетер аспирационный, размер 10 FR VAKON, длина 52 см», производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.» Китай, регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 11.02.2020 № 02И-287/20 «О незарегистрированном медицинском изделии «Катетер аспирационный».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО МК «РЕАЛ КЭР» по телефону +7-495-234-57-31 e:mail: lab@int-med.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение 2

ООО МК «РЕАЛ КЭР»

111524, Россия, г. Москва, Перовская ул., д.1, стр.12, офис 28
Тел/факс: 8(495) 234-57-31 E-mail: lab@int-med.ru URL: www.int-med.ru
ОКПО 17484226 ОГРН 1137746380375 ИНН 7720781255 КПП 772001001
р/с40702810000730000613 ПАО «БАНК УРАЛСИБ», БИК 044525787 к/с 30101810100000000787

Исх. № МКРК-02-18 АК

26 февраля 2020 г

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения РФ
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
Субъектам обращения медицинских изделий
Медицинским организациям

Настоящим письмом уведомляем пользователей, что в рамках устранения нарушений, выявленных по результатам экспертизы № 13/ГЗ-19-253/1-027 от 22 апреля 2019 г.) медицинского изделия «Катетер аспирационный, размер 10 FR VAKON, длина 52 см», производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.» Китай, регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, срок действия не ограничен, и уведомления РЗН № О4 – 6915/20 от 11.02.2020 г. в рамках контроля за обращением медицинского изделия, выявленного в обращении на территории Российской Федерации, сообщаем:

Уведомляем о необходимости приостановить обращение медицинского изделия «Катетер аспирационный, размер 10 FR VAKON, длина 52 см», производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.» Китай, регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, срок действия не ограничен

ООО МК «РЕАЛ КЭР» готово в соответствии с требованиями ч. 18 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ обеспечить изъятие и последующее уничтожение или вывоз с территории Российской Федерации вышеуказанного медицинского изделия.

В случае необходимости обращайтесь по телефону +7 495 234-57-31 или по электронному адресу lab@int-med.ru

Генеральный директор
ООО МК «РЕАЛ КЭР»



Сюй Чжаоцзюнь