



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



21.04.2020 № 014-650/20

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 (зонд) желудочный с мягким проводником (мандреном) СН 16, 5.3 мм, 110 см, REF 23018185», LOT 7H03896, производства «КонваТек Инк.», США, регистрационное удостоверение от 17.05.2013 № ФСЗ 2008/02333, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 30.12.2019 № 01И-3168/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ЗАО «КонваТек» по телефону 8-(495)-663-70-30.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



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 (зонд) желудочный с мягким проводником (мандреном) СН 16, 5.3мм, 110 см» REF 23018185, LOT 7H03896, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02333 от 17.05.2013 в связи с письмом, опубликованным на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru № 01И-3168/19 от 30.12.19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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.