



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

03.07.2020 № 014-1236/20  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2374898

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:

«Зонд питательный назогастральный. Материал изготовления - ПВХ. Размер 6 Fr, 40 см, REF FC4006», партия: 190215, дата производства 15.02.2019, производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03466, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 22.04.2020 № 01и-720/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости обращайтесь в ООО МК «РЕАЛ КЭР» по телефону +7 495 234-57-31 или по электронному адресу lab@int-med.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 03.07.2020 № Ош-1236/20

**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  
p/c40702810000730000613 ПАО «БАНК УРАЛСИБ», БИК 044525787 к/с 30101810100000000787

Исх. № МКРК-06-2НЗГП

01 июня 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 ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора № 13ГЗ-20-043Э-027 от 19 марта 2020 г., в рамках контроля за обращением медицинского изделия Зонд питательный назогастральный. Материал изготовления – ПВХ. Размер 6 Fr, 40 см, REF FC4006», партия: 190215, дата производства 15.02.2019, производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания Лтд.», Китай. регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03466, срок действия не ограничен, выявленного в обращении на территории Российской Федерации, сообщаем:

Уведомляем о необходимости приостановить обращение медицинского изделия Зонд питательный назогастральный. Материал изготовления – ПВХ. Размер 6 Fr, 40 см, REF FC4006», партия: 190215, дата производства 15.02.2019, производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания Лтд.», Китай. регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03466, 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