



2376709

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

27.07.2020 № От - 1433 /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 «Канюли внутривенные стерильные SoftCath с перфорированными крыльями и инъекционным портом, рентгеноконтрастная, 22G 0,90x25мм, REF: 901.02.06», партия 9G316, дата производства 2019-05, производства «айЛайф Медикал Дивайсиз Pvt. Лтд.», Индия, регистрационное удостоверение 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 19.05.2020 № 01И-930/20 «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.

Руководитель

А.В. Самойлова



ООО «Медицинская корпорация  
«Новые технологии»

117405, г. Москва, ул. Дорожная, д. 60Б, 1этаж, офис 112  
Тел.: 8-967-171-87-32, эл. почта: mknt13@yandex.ru

Приложение к письму  
ООО «МК «Новые технологии»  
от 23.06.2020г. № 23-06

[ Субъектам обращения  
медицинских изделий ]

## 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 9G316 медицинского изделия «Канюля внутривенная SoftCathe 22G», срок годности 05-2019 до 04-2024**, на основании письма, размещенного на сайте Федеральной службы в сфере здравоохранения №01и-930/20 от 19.05.2020г. «О недоброкачественном медицинском изделии».

Просим предпринять следующие действия:

1. Провести проверку наличия медицинского изделия «Канюля внутривенная стерильная **SoftCathe 22G партия 9G316**»;
2. Вернуть вашему поставщику неиспользованные медицинские изделия «Канюля внутривенная стерильная **SoftCathe 22G партия 9G316**»;
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 идет процесс 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»



Курносова Н.В.