



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
www.roszdravnadzor.ru

31.07.2020 № 014-1501/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2379188

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 «Хоспитал Продактс», дистрибьютера медицинского изделия «Катетер внутривенный однократного применения», REF 762240R, Size: 24 G x 3/4" 0,7 x 19 mm. Flow: 23 ml/min», LOT 8B04474, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение от 31.12.2010 № ФСЗ 2010/08754, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.05.2020 № 01И-942/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к ООО «Хоспитал Продактс» по телефону: (812) 633-30-84.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

HOSPITAL PRODUCTS

Субъектам обращения медицинских изделий

Исх. №55 от 26.06.2020

Информационное письмо

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения была произведена экспертиза №13/ГЗ-19-063Э-027 от 20.03.2-19

качества, эффективности и безопасности медицинского изделия:

- «Катетер внутривенный однократного применения» размер 24G номер партии 8B0474 REF 762240R производства «KD Medical GmbH Hospital Products», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 31.12.2010 №ФС32010/08754.

В результате экспертизы выявлено несоответствие КРД с образцами продукции согласно письму Росздравнадзора «Субъектам обращения медицинских изделий» №01-И-942/20 от 20.05.2020

Своим письмом Росздравнадзор потребовал устранить данные нарушения.

ООО «Хоспитал Продактс» отзывает несоответствующее КРД медицинское изделие:

- «Катетер внутривенный однократного применения» размер 24G номер партии 8B0474 REF 762240R производства «KD Medical GmbH Hospital Products»

Контактная информация (812) 633-30-84 E-mail: info@beromed.ru

Генеральный директор



Ершова Т.В.