



2395338

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

17.09.2020 № Отв-1826/20

На № _____ от _____

Об отзыве и замене
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 в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Мерит Текнолоджис» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве и замене медицинского изделия «RESOLVE®/ Locking Drainage Catheter 6.5F, 25 cm/0.038” (0/97nmi)», REF RLC-6-038, LOT E1319882, производства «Merit Medical Systems. Inc.», США/ Ирландия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10776 от 09.04.2018, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Мерит Текнолоджис» (см. приложение).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

В Федеральную службу по надзору в сфере
здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Кас.:

Письма №04-72/19 от 09.01.2019 г.

«О необходимости принятия мер на
основании результатов экспертизы
качества, эффективности и безопасности
медицинского изделия».

УВЕДОМЛЕНИЕ О ЗАМЕНЕ ПРОДУКТА

ООО «Мерит Текнолоджис», уполномоченный представитель производителя Merit Medical Systems, Inc. на территории Российской Федерации в соответствии с Письмом №04-72/19 от 09.01.2019 г. проводит добровольную замену медицинского изделия «RESOLVE/Locking drainage Catheter 6,5F, 25 cm/0,038'' (0,97)», REF RLC-6-038, LOT (партия) E1319882, в связи с отсутствием даты регистрационного удостоверения на маркировке медицинского изделия. Замена ограничена указанным REF и лот номером. Никакие другие REF и лот номера не затрагиваются.

Необходимые действия:

1. Пожалуйста, немедленно проверьте свои материальные запасы на наличие медицинских изделий «RESOLVE/Locking drainage Catheter 6,5F, 25 cm/0,038'' (0,97)», REF RLC-6-038, LOT E1319882, поместите их на карантин, прекратите их использование и распространение. Заполните Форму Ответа Клиента (ФОК).
2. Убедитесь, что соответствующий персонал на местах в вашей организации осведомлен об этом действии.
3. Если вы осуществляли дальнейшее распространение указанного медицинского изделия, пожалуйста, убедитесь, что данное Уведомление немедленно передано Вашим клиентам и отразите количество проданного продукта в ФОК. Данные сведения могут понадобиться для предоставления в РОСЗДРАВНАДЗОР.
4. Пожалуйста, запросите (при необходимости), заполните, отсканируйте и отправьте заполненную ФОК в службу поддержки по адресу: zakaz@merit.com как можно скорее, но не позднее 10 календарных дней с момента получения данного Уведомления. После получения письма от Вас, ООО «Мерит Текнолоджис» свяжется с вами, чтобы помочь в замене медицинского изделия.
При возникновении любых вопросов, касающихся данного Уведомления, пожалуйста обращайтесь по указанному выше адресу или телефону: +7 499 290 01 60.

Е

ООО «Мерит Текнолоджис»

Merit Medical Systems, Inc. стремится предоставить вам высококачественные продукты и приносит свои извинения за любые неудобства, которые могут возникнуть в данном случае.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Мерит Текнолоджис»



Шаламов А.В.

ООО «Мерит Текнолоджис»

119017, г. Москва, 1-й Казачий переулок, дом 7, этаж 1, комната 6. Тел/Факс +7 (495) 221 8902 www.merit.com

89519
17.08.2020