



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

31.12.2020 № 014-2513/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2422366

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 «Вектор Медикал» медицинского изделия «Канюля внутривенная с ПТФЭ катетером ВЮ-FLON», модель 24 G x 0,70 мм x 19 мм, каталожный номер ВМ0016, номер партии LOT 752001, дата выпуска – 01.2020, срок годности – 12.2024, производства «Био-Мед Хэлскэа Продактс Прайвет Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение от 11.06.2014 № РЗН 2014/1679, срок действия не ограничен (далее - Медицинское изделие), сообщает об отзыве партии (лота) Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: письмо Росздравнадзора от 09.11.2020 № 10-65611/20 «О возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Вектор Медикал» (127015, Москва, ул. Новодмитровская, д. 2, корп. 1, пом. LXXXIV, тел. +7 (495) 229 67 80, e-mail: vmedmail@gmail.com).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

31.12.2020 от-2513/20

Приложение 1

Всем заинтересованным лицам
Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное сообщение об отзыве партии (лота) медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Вектор Медикал», как Уполномоченный Представитель Производителя «Био-Мед Хэлскэ Продактс Прайвет Лимитед», Индия на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 10-65611/20 от 09.11.2020 г. «О возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия» сообщает об отзыве из обращения медицинского изделия «Канюля внутривенная с ПТФЭ катетером BIO-FLON», производства «Био-Мед Хэлскэ Продактс Прайвет Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1679 от 11.06.2014, срок действия не ограничен, модель 24 G x 0,70 мм x 19 мм, каталожный номер BM0016, номер партии LOT 752001, дата выпуска - 01.2020г, срок годности - 12.2024г.

Для предотвращения обращения вышеуказанных партий (лота) медицинского изделия, просим вернуть продукцию в наш адрес, предварительно согласовав способ, дату и время передачи по e-mail: vmedmail@gmail.com или тел.: (495) 229-67-80.

Действия, которые необходимо предпринять:

- Установить наличие данных партий (лота) продукции и уведомить продавца в вашем регионе для согласования дальнейших действий по отправке указанной продукции на склад ООО «Вектор Медикал»
- Проинформировать конечных пользователей – Заказчиков о возникшей ситуации, в адрес которых могла быть передана продукция
- Не использовать и не предоставлять в использование указанные партии (лота) медицинского изделия
- Подтвердить получение данной информации
- По всем вопросам вы можете обратиться по e-mail: vmedmail@gmail.com

Генеральный директор
ООО «Вектор Медикал»



/Деулин Д.В.