



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

29.03.2021 № 014-375/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2439102

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 «АВАНТМЕД», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Иглы Verifine для инсулиновых шприц-ручек, вариант исполнения 0,25(31G)х6мм, REF IPN-31-6.», партия LOT - 820191, производства «Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 29.12.2018 № РЗН 2018/7997, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 26.01.2021 № 01и-98/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «АВАНТМЕД» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.03.2021 № 014-375/21

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«АВАНТМЕД»

ИНН/КПП 7729484063/772901001, р/с 40702810602830001397, в банке АО "АЛЬФА-БАНК",
БИК 044525593, к/с 30101810200000000593

Россия, 119618, г. Москва,
ул. 50 лет Октября, дом 4, офис 104.

Телефон
8 (495) 220-17-19

Приложение 1 к письму
«О принятии мер по устранению выявленных нарушений»

Исх № _____
от «18» февр. 2021 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо
О проведении коррекционных мероприятий

ООО «АВАНТМЕД» на правах уполномоченного представителя производителя «Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд.», Китай по обращению медицинских изделий на территории РФ сообщает следующее:

После получения из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения письма от 26.01.2021 № 04-3283/21 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» в отношении медицинского изделия «Иглы Verifine для инсулиновых шприц-ручек» производства «Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 29.12.2018 № РЗН 2018/7997, в период с 01.02.2021 по 12.02.2021 нами проведена проверка наличия в обращении на территории РФ с последующим изъятием из обращения и утилизацией медицинского изделия «Иглы Verifine для инсулиновых шприц-ручек» производства «Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд.», Китай, вариант исполнения 0,25(31G)х6 мм, REF IPN-31-6, партия LOT 820191. По нашим сведениям, упаковки, не изъятые из обращения, уже использованы. Однако в случае появления в обращении указанного медицинского изделия просьба не допускать его применения и реализации и связаться с ООО «АВАНТМЕД» любым удобным способом.

Согласно результатам экспертизы, безопасность изделия подтверждена, угроза жизни и здоровью отсутствует. Изделие признано недоброкачественным по причине несоответствий между нормативной документацией (ГОСТ Р 50444-92), технической документацией производителя и образцами медицинского изделия. В целях устранения несоответствий разработана программа коррекционных мероприятий, предусматривающая подготовительные мероприятия и сопровождение процедуры внесения изменений в документацию, содержащуюся в регистрационном досье, в соответствии с п.39 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением правительства РФ от 27 дек 2021 № 1446.

Генеральный директор:

Качкин Роман Вячеславович

