



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

31.05.2021 № 024-665/21

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 ООО МК «РЕАЛ КЭР» уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Катетер аспирационный размер: 16 Fr, Каркоп, длина: 52 см, REF SCK5216», производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.08.2020 № 01и-1595/20 «О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО МК «РЕАЛ КЭР» по контактному данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 31.05.2021 № Одч-665/21

ООО МК «РЕАЛ КЭР»

111524, Россия, г.Москва, Перовская ул., д.1, стр.12, офис 28
Тел/факс: 8(495) 234-57-31 E-mail: lab@int-med.ru URL: www.int-med.ru
ОКПО 17484226 ОГРН 1137746380375 ИНН 7720781255 КПП 772001001
р/с40702810000730000613 ПАО «БАНК УРАЛСИБ», БИК 044525787 к/с 301018101000000000787

Исх. № МКРК-04-2КК
30 апреля 2021 г

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения РФ
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
Субъектам обращения медицинских изделий
Медицинским организациям

Настоящим письмом уведомляем пользователей, что в рамках устранения нарушений, выявленных по результатам экспертизы ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора № 13ГЗ-20-142Э-027 от 14 апреля 2020 г. в отношении медицинского изделия «Катетер аспирационный, размер 16 FR KAPKON, длина 52 см», производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.» Китай, регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, срок действия не ограничен, выявленного в обращении на территории Российской Федерации, сообщаем:

Уведомляем о необходимости приостановить обращение медицинского изделия «Катетер аспирационный, размер 16 FR KAPKON, длина 52 см», производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.» Китай, регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, срок действия не ограничен, срок действия не ограничен.

ООО МК «РЕАЛ КЭР» готово в соответствии с требованиями ч. 18 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ обеспечить изъятие и последующее уничтожение или вывоз с территории Российской Федерации вышеуказанного медицинского изделия.

В случае необходимости обращайтесь по телефону +7 495 234-57-31 или по электронному адресу lab@int-med.ru

Генеральный директор
ООО МК «РЕАЛ КЭР»



Сюй Чжаоцзюнь