



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

02.12.2024 № 01И-1189/24

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2614294

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 «Новые технологии», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, сообщает об отзыве медицинского изделия:

- «Канюли внутривенные стерильные OneFlon, 0,60x19 mm 26G, скорость потока 19 ml/min, 100 шт., Ref 901.01.08, LOT 2N128, дата производства 2022-11, использовать до 2027-10, производства «АйЛайф Медикал Дивайсиз Пвт., Лтд.», Индия, регистрационное удостоверение от 23.03.2021 № ФСЗ 2011/10947 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 25.10.2024 № 01И-1189/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «МК «Новые технологии» по тел. 8(967)171-87-32 или по электронной почте mknt13@yandex.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 02.12.2024 № 01-11/4



ООО «Медицинская корпорация
«Новые технологии»
117405, г. Москва, ул. Дорожная, д. 60Б
Тел.: 8-967-171-87-32, эл. почта: mknt13@yandex.ru

Приложение к письму
ООО «МК «Новые технологии»
от 01.11.2024г. № 01-11/1

[Субъектам обращения
медицинских изделий]

Исх. № 01-11/4 от 01 ноября 2024 г.

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Уважаемые партнеры!

ООО «МК «Новые технологии» является уполномоченным представителем компании iLife Medical Devices Pvt. Ltd., (айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.), Индия, производителя МИ «Канюли внутривенные стерильные с принадлежностями», Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10947 от 27.10.2011г.

Информируем Вас об отзыве из обращения медицинского изделия «Канюли внутривенные стерильные с принадлежностями»: вариант исполнения «Канюля внутривенная стерильная OneFlon 26G» партии 2N128, на основании письма Росздравнадзора №01и-1189/24 от 25.10.24 и отрицательного заключения №13/ГЗ-24-239Э от 05.08.2024.

Просим предпринять следующие действия:

1. Провести проверку наличия вышеуказанных партий медицинского изделия варианта исполнения «Канюля внутривенная стерильная OneFlon»;
2. Вернуть вашему поставщику не использованные изделия партий 2N128;
3. По всем вопросам, относительно сути данного письма, обращаться к уполномоченному представителю ООО «МК «Новые технологии» по тел. 8(967)171-87-32 или по электронной почте mknt13@yandex.ru.

Генеральный директор
ООО «МК «Новые технологии»



Куриосова Н.В.