



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

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

27.06.2016 № 01Н-1265/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от ООО «МЕДИМПОРТ» (прилагается), импортер производителя «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, сообщает об отзыве медицинского изделия «Catgut plain normal «Beroplan» кетгут простой, абсорбирующийся» (далее – Медицинское изделие), сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04065 от 02.04.2009.

Отзыв Медицинского изделия осуществляется с целью замены маркировки на соответствующую установленным требованиям.

Контакты для получения дополнительной информации:
ООО «МЕДИМПОРТ», тел. (812) 633-30-84, E-mail: medimportspb1@gmail.com.

Приложение: копия письма ООО «МЕДИМПОРТ» на 1 л.

Руководитель

М.А. Мурашко

МЕДИМПОРТ

Субъектам обращения медицинских изделий

Исх. № 054 от 25.04.2016

Информационное письмо

ООО «МЕДИМПОРТ», как доверенное лицо компании «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия (доверенность производителя от 10.11.2015), являясь импортером на территорию РФ изделия медицинского назначения «Материал шовный хирургический: кетгут» производства «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия (Регистрационное Удостоверение №ФСЗ 2009/04065), в связи с письмом РОСЗДРАВНАДЗОРА № 04И-1943/15 от 13.11.2015 обращает внимание на нижеследующее:

- Упаковка изделия и маркировка приведена Производителем в соответствии с КРД №4489 от 30.01.2009 и ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

- Инструкция по применению приведена Производителем в соответствии с КРД №4489 от 30.01.2009

ООО «Медимпорт» отзывает несоответствующие КРД КРД №4489 от 30.01.2009 и ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 медицинские изделия и производит замену на медицинские изделия зарегистрированные в установленном порядке. Контактная информация (812) 633-30-84 E-mail: medimportspsb1@gmail.com

Генеральный директор



Козлов В.Н.