



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2114383

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

17.10.2016 № 01/11-2016 / 16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве и замене медицинских  
изделий

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает об информации, поступившей от уполномоченного представителя производителя ООО «Медимпорт», о проведении коррекционных мероприятий в отношении выявленных медицинских изделий производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08754 от 31.12.2010, срок действия не ограничен: «Внутривенный катетер KD-FIX», тип/модель 14G×1¾, 2,1×45 мм, 305 мл/мин; «Внутривенный катетер KD-FIX», тип/модель 20G×1,4; 1,1×32 мм (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанных медицинских изделий и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

# **МЕДИМПОРТ**

Субъектам обращения медицинских изделий

Исх. № 302 от 20.07.2016

## **Информационное письмо**

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в августе и ноябре 2015 года была произведена экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Катетеры внутривенные однократного применения» производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия (Регистрационное Удостоверение №ФСЗ 2010/08754 от 31.12.2010 года)

В результате экспертизы выявлено несоответствие КРД с образцами продукции в части наименование изделия, маркировка индивидуальной упаковки и инструкция по применению.

Своим письмом Росздравнадзор потребовал устранить данные нарушения.

В целях устранения допущенных нарушений производитель «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, произвел коррекционные мероприятия и внес изменения в упаковку и в инструкцию по применению медицинского изделия «Катетеры внутривенные однократного применения».

ООО «Медимпорт» отзывает несоответствующие РУ № ФСЗ 2010/08754 от 31.12.2010 года медицинские изделия и производит замену на медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке. Контактная информация (812) 633-30-84 E-mail: [medimportspb1@gmail.com](mailto:medimportspb1@gmail.com)

Генеральный директор



Козлов В.Н.