



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

**20 ФЕВ 2020**

№ 024-344/20

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 сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Кранц», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких Lufter с принадлежностями», производства «Шеньчжень Проб Сайнс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 03.08.2017 № ФСЗ 2012/11847, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: в связи с информационным письмом Росздравнадзора от 13.08.2019 № 01И-1974/19.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Кранц» (191025, Санкт Петербург, ул. Маяковского, д. 3-Б, литер А).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Исх. № 16-0120  
от 29.01.2020 г.

Субъектам обращения  
медицинского изделия

Медицинским организациям

Заинтересованным лицам

«О добровольном отзыве  
медицинского изделия»

Настоящим письмом ООО «Кранц», являясь уполномоченным представителем производителя медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких Luftec с принадлежностями», производства «Шеньчжень Проб Сайнс энд Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай, далее «Производитель», Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11847 от 03.08.2017 г. срок действия не ограничен, модель «Luftec 5», сообщает следующее:

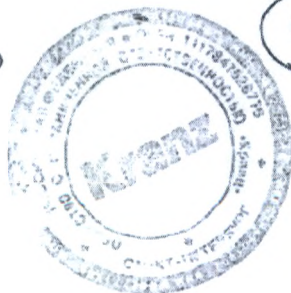
ООО «Кранц» уполномоченное производителем, в рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и письмом № 04-61544/19 от 05 декабря 2019 года Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) «О предоставлении информации» ООО «Кранц» уведомляет субъектов обращения медицинских изделий о добровольном отзыве из обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких Luftec с принадлежностями», производства «Шеньчжень Проб Сайнс энд Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай, далее «Производитель», Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11847 от 03.08.2017 г. срок действия не ограничен, модель «Luftec 5» серийный номер 020117090003 дата изготовления 09.2017.

Обращаем Ваше внимание, что замечания, выявленные только в отношении вышеуказанного медицинского оборудования.

В настоящее время ООО «Кранц» осуществляет все необходимые мероприятия по осуществлению плана корректирующих мероприятий, в отношении медицинского изделия «Аппарата искусственной вентиляции легких Luftec с принадлежностями».

Производитель и ООО «Кранц» приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,  
Директор ООО «Кранц»



Кузьмин Р. И.