



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



2187954

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.11.2017 № 014-2890/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что в связи с проведением коррекционных мероприятий ЗАО «Айно-М», уполномоченный представитель компании "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", Великобритания на территории Российской Федерации, отзывает из обращения отдельную партию медицинского изделия «Трахеостомические трубки, 9.0 мм ID 12.4 мм OD», партия LOT 2488103, производства "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", Великобритания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05212 от 30.09.2009 (далее – Медицинское изделие).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 26.05.2017 № 01И-1233/17 «О приостановлении применения Медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «Айно-М» по тел. 8 (495)797-9118, электронная почта: Ekaterina@polyomed.com.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 22.11.2017 № 014-2890/17

ЗАО «Айно-М»

109028, г. Москва, ул. Вязовый, д. 5 стр. 107-108
ИНН 7709265088 / КПП 770901001
+7 (495) 797 9118, 797 2593, 014 6936

Pulmonetic Systems
Innovations For Life

smiths medical
bringing technology to life



CareFusion



B. RACELABS
-B. RACELABS-

От 09.11.2017
Об отзыве партии LOT 2488103

Субъектам обращения
медицинских изделий

Медицинским организациям

В связи с поступившей информации об угрозе причинения вреда здоровью и письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №01и-2564/17 от 18.10.2017 Закрытое Акционерное Общество «Айно-М», являющееся уполномоченным представителем производителя медицинских изделий Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед», Великобритания, сообщает что медицинские изделия Трахеостомические трубки (REF 100/518/090), партия LOT2488103 (использовать до 05-2018), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05212 от 03.09.2009 отозваны из обращения.

В случае обнаружения данного лота на складе организации, его необходимо изолировать и сообщить о местонахождении и количестве найденных трахеостомических трубок по адресу эл. почты Ekaterina@polvomed.com или по телефону +7 495 797 9118 в рабочие дни с 10 до 18 часов для получения инструкций по передаче изделий на склад уполномоченного представителя производителя.

Продажа и использование Трахеостомических трубок (REF 100/518/090), партия LOT2488103 (использовать до 05-2018) регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05212 от 03.09.2009 до получения уведомления о возобновлении применения медицинского изделия не допускается.

Генеральный директор
ЗАО «Айно-М»



Осипов П.Ю.