



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

25 ЯНВ 2019 № 014-223/19

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 в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Адвamedикс» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Катетер внутривенный с защитным устройством и без, калибр 14, 2,0 x 0,45 мм, 305 мл/мин, диаметр иглы 1,65 мм», серия 3179716G, дата производства 2016-июль, использовать до 2021-июнь, производства «Поли Медикьюр Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09113 от 06.04.2011.

Причина отзыва: проведение корректирующих мероприятий в соответствии со ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Адвamedикс» (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанной партии медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «Адвamedикс»
г. Москва, Коровинское шоссе, д.10
оф. F20F10
Тел: +7 (495) 744-34-79
E-mail: info@advamedics.ru
www.advamedics.ru

Субъектам обращения медицинских изделий

Медицинским организациям

исх. №29 от 25.12.2018

Уведомление о изъятии/замене медицинского изделия

ООО «Адвamedикс», являясь уполномоченным представителем компании Poly Medicure Ltd. (Индия), в ответ на письмо Росздравнадзора №04-29734-18 от 03.07.2018 рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия уведомляет о изъятии или замене медицинского изделия «катетер внутривенный без защитного устройства» РУ ФСЗ 2011/09113 от 06.04.2011 серия 3179716G- калибр 14.

Основание:

Согласно заключению ВНИИИМТ №13/ГЗ-18-137Э-027 от 20.03.2018 в связи с несоответствием маркировки на индивидуальной упаковке сведений об адресе производства, а также с невозможностью установить какое изделие с «защитным устройством» или «без защитного устройства» представлено.

Мероприятия для дистрибьюторов:

- Установить поставку данной серии в ЛПУ. Проинформировать ответственных сотрудников лечебных учреждений о изъятии/замене вышеуказанного медицинского изделия.

Мероприятия для сотрудников ЛПУ:

Установить наличие данной серии. Переместить её в карантинную зону и уведомить Вашего поставщика для согласования замены или возврата медицинского изделия данной серии.

Данные меры распространяются исключительно в отношении медицинского изделия «катетер внутривенный без защитного устройства» производства «Поли Медикьюр Лимитед» (Индия) серии 3179716G- калибр 14.

С уважением,
Генеральный директор ООО «Адвamedикс»



И. В. Сухарев