



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
www.roszdravnadzor.ru

17.09.2020 № ОИ-1823 / 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 по информации, полученной от ЗАО «КонваТек», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Катетер женский СН 06 18 см REF 02012185 Unomedical», LOT 250536, производства «КонваТек Инк.», США, регистрационное удостоверение от 06.03.2013 № ФСЗ 2009/04512, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.08.2020 № 01И-1590/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ЗАО «КонваТек» по телефону: 8 (495) 663-70-30.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



Космодамианская наб., 52 с.1
Москва, 115054
Российская Федерация
www.convatec.com

Приложение 2

Субъектам обращения медицинских изделий

Повторное уведомление об отзыве медицинского изделия

Компания «КонваТек» в лице уполномоченного представителя в РФ ЗАО «КонваТек» уведомляет Вас об отзыве из обращения медицинского изделия «Катетер женский СН 06 18 см REF 02012185 Unomedical», LOT 250536, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04512 от 06.03.2013 в связи с письмом, опубликованным на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru № 01И-1590/20 от 17.08.2020 «О недоброкачественном медицинском изделии».

ЗАО «КонваТек» просит всех субъектов обращения медицинского изделия провести проверку наличия указанной партии медицинского изделия и в случае ее выявления осуществить возврат изделия ЗАО «КонваТек» для последующего уничтожения. По всем возникающим вопросам, пожалуйста, обращайтесь в службу по работе с клиентами ЗАО «КонваТек» по тел. 8 (495) 663-70-30.

Приносим извинения за причиненные неудобства.

Генеральный директор

ЗАО «КонваТек»



Шор О.А.