



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

22.12.2015 № 014-2233/15

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании решения уполномоченного представителя производителя ЗАО «КонваТек» сообщает об отзыве из обращения зарегистрированного медицинского изделия:

«Небулайзер», артикул 770ММ, номера партий 102281, 101785, 106977, 98738, 109226, 103693, 97777, 103979, 107544, 99230, 106456, 106024, 100700, 105452, 98057, 99450, 102744, 103341, 107173, 108223 и артикул 774ММ, номера партий 13-32, 99231, 102745 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02774 от 05.05.2015, срок действия неограничен).

Причина отзыва: отклонение от технологии при производстве компонента медицинского изделия приводит к нарушению образования аэрозоля (распыления) лекарственного средства, солевого раствора или воды, содержащихся в небулайзере, в связи с чем терапевтический эффект для пациента отсутствует.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия и возврату указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО «КонваТек» по адресу: 115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр. 1. Тел. 8 (495) 660-70-30, e-mail: zhanpa.orekhova@conyatec.com.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



От ЗАО «КонваТек»

г. Москва, 115054,

Космодамианская наб., 52 стр.1

Тел. (495) 660-70-30

Исх. № 208/15 от 30.11.2015

Тема: сообщение об объявлении
добровольного отзыва
зарегистрированного медицинского
изделия

Медицинское изделие: Небулайзер,

РУ № ФСЗ 2008/02774 от 05.05.2015 г.,
бессрочно

Руководителю Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1 Москва, 109974

Мурашко М.А.

Уважаемый Михаил Альбертович!

Компания «КонваТек» информирует Вас о процедуре глобального отзыва определенных кодов/артикулов и соответствующих партий медицинского изделия «Небулайзер» (артикул 770ММ, номера партий 102281, 101785, 106977, 98738, 109226, 103693, 97777, 103979, 107544, 99230, 106456, 106024, 100700, 105452, 98057, 99450, 102744, 103341, 107173, 108223 и артикул 774ММ, номера партий 13-32, 99231, 102745), зарегистрированного в РФ, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02774 от 05.05.2015 г. (См. Приложение А).

Причина отзыва: отклонение от технологии при производстве компонента данного медицинского изделия привело к тому, что этот компонент не способен должным образом осуществлять образование аэрозоля (распыление) лекарственного средства, солевого раствора или воды, содержащихся в небулайзере, вследствие чего применение небулайзера может не оказывать ожидаемого терапевтического эффекта для пациента.

Для предотвращения какой-либо потенциальной опасности при использовании вышеуказанных медицинских изделий компанией «КонваТек» будут незамедлительно предприняты следующие меры:

ЗАО «КонваТек», 115054, г. Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр. 1
Tel: +7 (495) 663 70 30, Fax: +7 (495) 748 78 94, www.convatec.ru

Росздравнадзор Управление делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. № 60277	3 листов
01 DEC 2015	

1. Письма-уведомления о проведении отзыва данных изделий будут направлены дистрибьюторам компании, получившим изделия, с целью проверки наличия их на складе, остановки отгрузки данных изделий в лечебные учреждения (конечным пользователям) и последующего возврата данных изделий компании «КонваТек».
2. Письма-уведомления о проведении отзыва данных изделий будут направлены дистрибьюторам компании для уведомления конечных пользователей, получивших данные изделия, о прекращении их использования и необходимости возврата вышеупомянутых изделий дистрибьюторам для последующего возврата компании «КонваТек».

Компания «КонваТек» приносит извинения за неудобства.

По всем возникающим вопросам, связанным с отзывом вышеупомянутых медицинских изделий следует обращаться в ЗАО «КонваТек» по адресу: 115054, Москва, Космодамианская наб., 52, стр.1. Тел. 8 (495) 660-70-30, e-mail: zhanna.orekhova@convatec.com.

Генеральный директор

ЗАО «КонваТек»



Шор О.А.

Приложение А:

Код изделия / Артикул (REF)	Описание	Номер партии (LOT)
770MM	НЕБУЛАЙЗЕР	102281, 101785, 106977, 98738, 109226, 103693, 97777, 103979, 107544, 99230, 106456, 106024, 100700, 105452, 98057, 99450, 102744, 103341, 107173, 108223
774MM	НЕБУЛАЙЗЕР	13-32, 99231, 102745