



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

22.01.2019 № 014-195/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2273218

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 уполномоченного представителя производителя ООО «НДА Деловая медицинская компания» медицинского изделия «Шприцы 200 мл для инъекторов автоматических для компьютерной томографии. Mallinckrodt CT 9000™ ADV CT Multipack», REF 800099, LOT C023199U, производства Liebel-Flarsheim Company LLC, USA, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/540 от 12.07.2013, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.11.2018 № 01И-2734/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «НДА Деловая медицинская компания» по тел./факс. (812) 714-0614.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
НДА ДЕЛОВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ

Юридический адрес: 199034, Санкт-Петербург, Васильевский остров, 16-я линия, дом 7, литер Б
Адрес для корреспонденции: 190121, Санкт-Петербург, ул. Перевозная, дом 6, корп. 2, литер Л
ИНН 7801314509 / КПП 780101001

Расчетный счет 40702810755230000143 в Северо-Западном Банке ПАО «Сбербанк России»
по Санкт-Петербургу, К/С 30101810500000000653, БИК 044030653

Тел./Факс. (812) 714-0614
E-mail: nda@nda.ru www.nda.ru

Заместителю руководителя Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения Павлюкову Д.Ю.

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям лечебно-профилактических учреждений

Руководителям предприятий оптово-розничной торговли

Исх. № 9/12 от 17.12.2018.

На № 04-52712/18 от 19.11.2018.

**«О проведении мероприятий по изъятию из обращения недоброкачественного изделия
медицинского назначения»**

ООО «НДА Деловая медицинская компания», уполномоченное на принятие и
удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества, в связи с
уведомлением Росздравнадзора №04-52712/18 от 19.11.2018 г. «О необходимости принятия мер на
основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского
изделия» сообщает следующее:

ООО «НДА Деловая медицинская компания» признает выявленные нарушения при
проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении
государственного контроля за обращением медицинского изделия «Шприцы 200 мл для
инжекторов автоматических для компьютерной томографии Mallinckrodt CT 9000 ADC CT
Multipack» REF 800099, производства Liebel-Flarsheim Company LLC, USA Регистрационное
удостоверение РЗН 2013/540 от 12.07.2013.

В связи с вышеуказанным, партия медицинского изделия «Шприцы 200 мл для инжекторов
автоматических для компьютерной томографии Mallinckrodt CT 9000 ADC CT Multipack» REF
800099, производства Liebel-Flarsheim Company LLC, USA Регистрационное удостоверение РЗН
2013/540 от 12.07.2013, отзывается из обращения с последующим возвратом денежных средств.
Все затраты, связанные с физическим возвратом указанной продукции, обязуемся компенсировать.

Имеющиеся остатки вышеуказанного изделия медицинского назначения на складе ООО
«НДА Деловая медицинская компания» переместить в зону карантина.

После окончания срока установленного на возврат недоброкачественного изделия
медицинского назначения, но не более чем через 30 суток после получения информационного
письма Росздравнадзора №04-52712/18 от 19.11.2018. произвести утилизацию вышеуказанной

продукции в соответствии с Правилами уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, утвержденных в Постановлении правительства РФ №1360 от 12 декабря 2015 года. Акт Утилизации предоставить в Росздравнадзор.

Генеральный директор

ООО «НДА Деловая медицинская компания»

Николаенко А.И.

