



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2343458

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

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

09.01.2020 № 014-07/20

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 ООО «СИТЕК-СЕРВИС», уполномоченного представителя производителя, сообщает об отзыве медицинского изделия:

«Канюля инфузионная (игла-"бабочка") Sitekmed для вливания в малые вены однократного применения 21G», партия 161218, дата производства 20161218, использовать до 20211217, производства ШАНЬДУН ЖИБО ШАНЧЮАНЬ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО. ЛТД., Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 05.04.2011 № ФСЗ 2007/00509, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 01.10.2019 № 01И-2386/19 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «СИТЕК-СЕРВИС» по тел.: 8(495)9213624, ответственное лицо Маркаров Р.А.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.01.2020 № 014-07/20.



Универсальная Медицинская Компания
Тел./Факс (495) 921-36-24

Куда: В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения РФ
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Копия: ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ
СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО ГОРОДУ МОСКВЕ И МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ
127206, г. Москва, ул. Вучетича, д. 12А

Субъектам обращения медицинских изделий.

Медицинским организациям.

08.11.2019.

Уведомление по безопасности.

ООО «Ситек Сервис» уведомляет пользователей медицинского изделия «Канюля инфузионная (игла-«бабочка») Sitekmed для вливания в малые вены однократного применения 21G партия 161218 дата производства 20161218 использовать до 20211217 производства ШАНЬДУН ЖИБО ШАНЧУАНЬ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО. ЛТД. Китай о предпринимаемых мерах по недопущению оборота недоброкачественного медицинского изделия, исправлению нарушений в соответствии с результатами экспертизы № 13/ГЗ-19-781Э-027 от 17.09.2019.

1. ООО «Ситек Сервис» уведомляет всех об отзыве из обращения медицинского изделия «Канюля инфузионная (игла-«бабочка») Sitekmed для вливания в малые вены однократного применения 21G партия 161218 дата производства 20161218 использовать до 20211217 производства ШАНЬДУН ЖИБО ШАНЧУАНЬ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО. ЛТД. Китай

2. Расходы, связанные с отзывом медицинского изделия будут компенсированы за счет собственных средств ООО «Ситек Сервис»

В случае возникновения необходимости в получении дополнительной информации звоните по телефону: 8(495)9213624 Ответственный Маркаров Р.А..

ООО «Ситек Сервис» приносит извинения за доставленные неудобства потребителям, пользователям медицинского изделия.

С уважением,

Генеральный директор



/Р. А. Маркаров/