



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

18.11.2020 № 014-2172/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2408528

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 «М. Шиллинг Медикл Продактс Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Acti-fine® pleura set набор для плеврального дренирования. Содержит: 1 x 2000 ml пакет для сбора жидкости, 1 x 50 ml шприц, 1 x краник, 1 x соединительная трубка 30 cm, 1 x 1,8 X 80 mm/ 15G x 3 1/8" Игла» REF S91003020, LOT 2018-13200, производства «М. Шиллинг ГмбХ Медикл Продактс», Германия, регистрационное удостоверение от 18.04.2011 № ФСЗ 2011/09566, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.09.2020 № 01И-1727/20 «О приостановлении применения медицинском изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «М. Шиллинг Медикл Продактс Рус» по телефону: +7 (495) 662-72-95.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора от

18.11.2020

№

014-2172/20



Общество с ограниченной ответственностью

«М. Шиллинг Медикал Продактс Рус»

117105, г. Москва, набережная Новоданиловская, д. 4, этаж 2, офис 24

+7 (495) 662-72-95, office@schilling-med.ru

Приложение к письму Росздравнадзора
от _____ № _____

Всем заинтересованным лицам

Кому: Субъектам обращения медицинских изделий
В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Дата: 22.10.2020

Номер: 66SM

Тема: Об отзыве медицинского изделия

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компания ООО "М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС" является официальным представителем немецкой компании M. Schilling GmbH Medical Products, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества, в рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, уведомляет Вас об отзыве медицинского изделия и необходимости провести проверку наличия медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Серия
S91003020	Acti-fine® pleura set набор для плеврального дренирования. Содержит: 1 x 2000 ml пакет для сбора жидкости, 1 x 50 ml шприц, 1 x краник, 1 x соединительная трубка 30 cm, 1 x 1,8 x 80 mm/ 15G x 3 1/8" Игла	2018-13200

Основания проверки

Письмо Росздравнадзора «О приостановлении применения медицинского изделия» № 01И - 1727/20 от 07.09.2020 г.

Действия, которые нужно предпринять:

По нашим данным, вышеуказанная партия медицинского изделия могла быть отгружена в Ваш адрес.

Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

- Пожалуйста, установите наличие данной продукции, переместите ее в зону карантинного хранения и уведомите компанию ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» для согласования дальнейших действий по отправке указанной серии на склад ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС».

- Проинформируйте, пожалуйста ответственных сотрудников/пользователей тех лечебных учреждений, куда могла быть поставлена данная продукция.

- Подтвердите, пожалуйста получение данной информации.

- Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула S91003020, серия 2018-13200.

Генеральный директор
ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС»



Юрчикова Ю.А.
(Фамилия И.О.)