



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

14.01.2014 № 024-16/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Об отзыве производителем  
и угрозе причинения вреда здоровью  
при применении медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от ЗАО «Фрезениус СП» сообщает об отзыве производителем и угрозе причинения вреда здоровью при применении медицинского изделия:

«Набор для автоматического перитонеального диализа Sleep Safe Set», производства Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/02586 от 21.06.2013, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Материалы расходные для перитонеального диализа: магистрали и аксессуары», производства «Фрезениус Медикал Кэа АГ & Ко. КГаА», Германия, - так как возможен дефект продукции, который может привести к возникновению потенциального риска инфицирования пациента в ходе проведения процедуры.

Сообщение распространяется на изделия кат. № 5016921 (каталожный номер) серий UIS021 и UIS161.

В случае необходимости предоставления дополнительной информации обращаться в ЗАО «Фрезениус СП», г. Москва, тел. 8 (495) 789-6454.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий и произвести изъятие для возврата или замены.

Территориальным органам Росздравнадзора 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).

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко