



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

07.10.2024 № 01И-1108/24

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2607844

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Медтехпром» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках проведения корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Прибор инфузионный внутрикостный вариант исполнения Adult (Blue 15G), 33.3 mm (1.31") Troakar/Luer Lock Needle», LOT: 191221, дата производства не указана, использовать до 10.2024, производства "ВаисМед Лтд.", Израиль, регистрационное удостоверение от 02.02.2018 № РЗН 2018/6799.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 01.08.2024 № 01И-860/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае получения дополнительной информации необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Медтехпром», тел.: 8 (495) 971-78-47, e-mail: mtp9717847@gmail.com (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

МЕДТЕХПРОМ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

ИНН 7720727843 КПП 772001001 ОГРН 1117746727284
р/с 40702810240000019939 в ПАО «СБЕРБАНК» г. Москва
БИК 044525225 к/с 30101810400000000225

Юридический адрес: Российская Федерация, 111123, г. Москва, ул. 1-я Владимирская, д. 12-А, стр. 3, комн. 12
тел. (495) 971-78-47, e-mail: mtp9717847@gmail.com

Исх. № _____ от «__» _____ 2024 г. Субъектам обращения медицинских изделий

Уведомительное письмо «О недоброкачественном медицинском изделии»

Настоящим ООО «Медтехпром», являясь уполномоченным представителем производителя WaisMed Ltd («ВаисМед Лтд.»), Израиль медицинского изделия «Прибор инфузионный внутрикостный B.I.G», производства WaisMed Ltd («ВаисМед Лтд.»), Израиль, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6799 от 02.02.2018 г. на основании информационного письма Росздравнадзора от 01.08.2024 № 01И-860/24 «О недоброкачественном медицинском изделии» в отношении медицинского изделия «Прибор инфузионный внутрикостный B.I.G», производства WaisMed Ltd («ВаисМед Лтд.»), Израиль, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6799 от 02.02.2018 г., вариант исполнения «Прибор инфузионный внутрикостный B.I.G Adult (Blue 15G)», **номер партии LOT: 191221**, использовать до 10.2024., уведомляем субъектов обращения медицинских изделий о необходимости приостановки применения вышеуказанного медицинского изделия до принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) решения по результатам выполнения плана корректирующих мероприятий.

Обращаем внимание на то, что замечания были выявлены **только в отношении** варианта исполнения «Прибор инфузионный внутрикостный B.I.G Adult (Blue 15G)», **номер партии LOT: 191221**, использовать до 10.2024г.

В настоящий момент ООО «Медтехпром» приступило к осуществлению всех необходимых корректирующих мероприятий в отношении вышеуказанного медицинского изделия.

Генеральный директор
ООО «Медтехпром»



В.А. Белых