



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

29.05.2018 № 014-1333/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2227700

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 «Рашен Медикал Трейдинг», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Шприц стерильный одноразовый 2 ml HELMJEST® игла 23G×1¼" (0,6mm×30mm) Luer 2 ml - 2 parts», LOT 16E02C8, производства «Хельм Медикал ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/00033 от 26.11.2008 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.02.2018 № 01И-269/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Рашен Медикал Трейдинг» по адресу: 109004, Москва, Николоямская ул., д. 43-4, оф. I/6, тел. + 7 (499) 110-55-10.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Информационное письмо

об отзыве недоброкачественного медицинского изделия

Настоящим ООО «Рашен Медикал Трейдинг» сообщает об отзыве медицинского изделия

«Шприц стерильный одноразовый 2 ml HELMJECT игла 23G*1 1/4" (0,6 mm*30mm) Luer 2 ml – 2 parts», LOT 16E02C8, производства «ХЕЛЬМ Медикал ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2008/00033 от 26.11.2008, действующее на момент производства.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора № 04-5097/18 от 06 февраля 2018г. «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия». Выявленные несоответствия в части маркировки медицинского изделия не связаны с процессом производства, не носят системного характера, безопасность изделий подтверждена, угроза жизни и здоровью отсутствует.

Мы просим всех потребителей медицинского изделия «Шприц стерильный одноразовый 2 ml HELMJECT игла 23G*1 1/4" (0,6 mm*30mm) Luer 2 ml – 2 parts», LOT 16E02C8, производства «ХЕЛЬМ Медикал ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2008/00033 от 26.11.2008, проверить наличие оставшихся изделий и вернуть их поставщику с целью замены на товар надлежащего качества.

Для получения дополнительной информации:

ООО «PMT»

Россия, 109004, г. Москва, Никольямская ул., д. 43-4, офис I/6

+7 (499) 110-55-10

Генеральный директор
ООО «PMT»



В.А. Сухомлинова