



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



2144445

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

03.04.2017 № 014-802/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О проведении коррекционных  
мероприятий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает об информации, поступившей от уполномоченного представителя производителя ООО «Ковидиен Евразия», о проведении коррекционных мероприятий в отношении выявленного медицинского изделия «Фильтр вдоха и выдоха бактериальный (Electrostatic Filter, small), made in Italy»; производства «Ковидиен Ллс», США, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09845 от 25.05.2011, срок действия не ограничен (см. Приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Ковидиен Евразия» по тел. +7 495 933 6469.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



COVIDIEN

# Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»

105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнический 2-й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

№ 014-802/17 от 03.04.2017

Всем заинтересованным лицам.

Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия», являясь уполномоченным представителем компании Covidien Llc, 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, USA выражает свое почтение и сообщает следующее.


Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) было разослано уведомление о незарегистрированном медицинском изделии № 01И-399/17 от 17.02.2017 года.

Компания ООО «Ковидиен Евразия» провела внутреннее расследование, результатом которого было выявление некорректной информации на русскоязычном стикере медицинского изделия (серия **350/19003**): Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких - Фильтры электростатические (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/11170 от 04.07.2016, производства Mallinckrodt Dar S.r.l., Via G. Bove 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy).

Просим сообщить представителю ООО «Ковидиен Евразия» об остатках на складе медицинского изделия: Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких - Фильтры электростатические (серия 350/19003) и проверить наличие стикера (или нанести его), информация в котором соответствует регистрационному удостоверению (проект стикера прилагается).

После уведомления всех заинтересованных сторон, просьба сообщить представителю ООО «Ковидиен Евразия» о количестве проинформированных организаций.

Проект стикера:

	Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких:		
	Фильтры электростатические		
	Производитель:	Covidien Llc.	США
	Страна происхождения:	Италия	
	Представитель производителя в РФ:	ООО «Ковидиен Евразия»	
Россия, 105120, Россия, Москва, 2-й Сыромятнический переулок, дом 1			
Тел: (495) 933-6469			
Регистрационное удостоверение №	ФСЗ	от 04.07.2016	
	2011/11170	350/19003	
Дата изгот. / Серия / Год окончания срока годности			
См. инструкцию			
См. символы на упаковке			

Генеральный директор  
ООО Ковидиен Евразия  
(должность)



Науменко Т. А.  
(Фамилия И. О.)