



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

20.11.2017 № 01И - 2872/17
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что уполномоченным представителем производителя ООО «Фирма Финко» принято решение отозвать из обращения медицинское изделие «Материал перевязочный с алюминиевым покрытием «Металлине» (Metalline), «Трахеокомпресс» 8 x 9 см Ch 31-50», REF 23094, LOT 448612208, производства «Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко. КГ», Германия (подробное описание прилагается).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.08.2017 № 01И-1906/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Фирма Финко» по адресу: 123007, Москва, ул. 4-я Магистральная, д. 5, стр. 5, оф. 406, тел. (495) 640-34-55; ООО «НДА Деловая Медицинская Компания» по адресу: 190121, Санкт - Петербург, ул. Перевозная, д. 6 (Матисов остров), тел.: (812) 417-06-14.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

“ФИРМА “ФИНКО”

127083, г. Москва, а/я 520
ул. 4-я Магистральная, д. 5, стр. 5, офис 401
тел / факс +7 (495) 640-34-55
e-mail: info@finco-med.com

Представитель фирм «CryoLife Europa, Ltd» и «LOHMANN & RAUSCHER GmbH» в России
Официальный дилер корпораций «Johnson & Johnson» и «Medtronic»

Исх. № 0210/1-17
от 02 октября 2017г.

Руководителям субъектов обращения
медицинских изделий

Уважаемые дамы и господа!

ООО „Фирма“Финко“, г. Москва, по мере исполнения обязанностей уполномоченного представителя производителя сообщает, что на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01и-1906/17 о недоброкачественном медицинском изделии отзывает из обращения указанное в письме изделие „Материал перевязочный с алюминиевым покрытием „Металлине“ („Metalline“), „Трахеокомпресс“ 8*9 см, REF 23094, LOT 448612208, производства компании „Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КГ“ („Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG“).

Причина отзыва: отрицательное заключение № 13/ГЗ-17-203Э-27 от 15 июня 2017 года по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия и несоответствие КРД к РУ № ФСЗ 2011/09802 от 26.05.2011 по следующим показателям:

- Несоответствие технической документации производителя в части отсутствия допускаемых отклонений размеров изделия;
- Несоответствие нормативному документу в части отсутствия типоразмера изделия и результатам проверки сведений маркировки изделия.

Производитель изделия на данный момент разрабатывает программу корректирующих мероприятий для устранения выявленных нарушений.

При этом хотим сообщить, что согласно заключению № 13/ГЗ-17-203Э-027 от 15 июня 2017г. выше указанное изделие является безопасным и не представляет угрозы для жизни и здоровья потребителей.

Приём недоброкачественного изделия осуществляется импортёрами производителя по адресам:

- ООО „Фирма“Финко“, 123007, г.Москва, ул. 4-я Магистральная, д. 5, строение 5, оф. 406, тел.: (495) 640-34-55
- ООО „НДА Деловая Медицинская Компания“, 190121, г. Санкт-Петербург, ул. Перевозная, д.6 (Матисов остров), тел.: (812)417-0614

С уважением,

Генеральный директор ООО „Фирма“Финко“  Д.Н. Ветчинкин

