



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

28.02.2018 № 01И-456/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2210945

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 "Компания "Передовые Технологии" уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Переходник-держатель игл многоцветный», LOT 1601501, производитель «Вэйхай Хониюй Медикал Девайсез Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05720 от 30.12.2009, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 05.09.2017 № 01И-2198/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО "Компания "Передовые Технологии" по тел. (812) 240-20-94, e-mail info@ooo-kpt.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководителя

М.А. Мурашко

193312

Санкт-Петербург  
ул. Коллонтай, д. 49  
тел.: +7(812)240-20-94  
моб.: +7(911)292-00-22  
e-mail: info@ooo-kpt.ru  
www.ooo-kpt.ru



КОМПАНИЯ  
ПЕРЕДОВЫЕ  
ТЕХНОЛОГИИ

## Приложение 1

### Информационное письмо

Уважаемые потребители!

По состоянию на 20.11.2017 года, в связи с возможным (остаточным) наличием на рынке Российской Федерации медицинских изделий «Переходник-держатель игл многоцветный», LOT1601501, производитель «Вэйхай Хониюй Медикал Девайсес Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05720 от 30.12.2009, срок действия не ограничен, маркировка которого содержит некорректное обозначение срока годности,

в целях приведения маркировки изделия в полное соответствие с технической документацией производителя

### УВЕДОМЛЯЕМ:

- о внесении изменений в маркировку медицинских изделий «Переходник-держатель игл многоцветный», LOT1601501, производитель «Вэйхай Хониюй Медикал Девайсес Ко., Лтд.», Китай, в части установления срока годности продолжительностью 3 года с даты производства, указанной на упаковке изделия.

### ПРЕДЛАГАЕМ:

- уведомить поставщика либо непосредственно импортера о наличии в вашей собственности данных изделий, с указанием реквизитов отгрузочных документов и точного неиспользованного количества изделий, с целью дальнейшего направления в ваш адрес, в качестве приложения к товару, листов-вкладышей с информацией об изменении маркировки с уточнением срока годности.

### ОБЯЗУЕМСЯ:

- предоставить всю имеющуюся информацию по данным изделиям, включая направление листов-вкладышей, для осуществления коррекционных мероприятий в отношении маркировки медицинского изделия, в течение 5 рабочих дней с момента получения уведомления от потребителя.

Приносим свои извинения и извинения производителя, надеемся на скорейшее разрешение сложившейся ситуации.



Генеральный директор  О.Ю. Михайлов /