



2210987

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

01.03.2018 № 014-515/18

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 по информации, полученной от ООО «М.К. «Коллахит» производителя медицинского изделия «Ранозаживляющее покрытие КОЛЛАХИТ-Ш» размер 60 x 100мм, производства ООО «МК «Коллахит», Россия, 662977, Красноярский кр., г. Железногорск, ул. Матросова, 15 оф. 2-14, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСР 2012/13282 от 09.04.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 22.08.2017 № 01И-2068/17 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «М.К. «Коллахит», тел. 8 (3919) 76-02-66, e-mail kollahit@yandex.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



**ООО "М.К. "Коллахит"**  
662971, Красноярский край,  
г. Железногорск, ул. Матросова, д.15  
ИНН/КПП 2452039102/245201001  
ОГРН 1112452000682  
Тел./факс (3919) 76-02-66  
*kollahit@yandex.ru*

15.01.2018. № МК – 07/18

Руководителям субъектов  
обращения медицинских изделий

Об отзыве из обращения  
медицинского изделия

Уважаемые коллеги.

Принимая во внимание информационное письмо Росздравнадзора №10-61954/17 от 25 декабря 2017г. и руководствуясь ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", ООО "МК "Коллахит" информирует Вас об отзыве медицинского изделия «Покрытие раневое на основе коллаген-хитозанового комплекса "Коллахит», стерильное», произведенное до 28.12 2017г., как несоответствующее действующему регистрационному удостоверению № ФСР 2012/13282 от 09.04.2012, срок действия не ограничен.

В связи с этим, прошу Вас проверить наличие данного медицинского изделия на ваших складах и остановить реализацию в лечебные учреждения и аптечные сети и вернуть их производителю. Для этого прошу связаться с представителем поставщика в вашем регионе или напрямую с поставщиком. Компания гарантирует оплату всех расходов по возврату продукции.

Так же сообщаем, что Росздравнадзором внесены изменения в регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13282 от 09.04.2012, в части адреса производителя и адреса производства ( Приказ от 28.12.2017 № 10819). В связи с этим, производитель готов произвести замену раневых покрытий на продукцию, соответствующую действующему регистрационному удостоверению

Надеюсь на понимание и дальнейшее взаимовыгодное сотрудничество.

С уважением,  
генеральный директор



*А.Н. Сапожников*