



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 № ОИ-1324/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2227675

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 уполномоченного представителя производителя ООО «РЕАЛ КЭР» медицинского изделия «На групповой упаковке: Катетер внутривенный 50 штук, с дополнительным портом, тефлоновое покрытие, рентгеноконтрастная линия. На индивидуальной упаковке: Катетер внутривенный. РАЗМЕР G20 (1.1 X 33 мм) FLOW / СКОРОСТЬ ПОТОКА 54 мл./мин», LOT 1703029, производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинекая Компания ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03691 от 05.02.2009, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 02.04.2018 № 01И-807/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «РЕАЛ КЭР» по тел./факс: 8(495) 780-74-88.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

2018.05.29



**Общество с Ограниченной Ответственностью «РЕАЛ КЭР» (ООО «РЕАЛ КЭР»)**

**111524, город Москва, улица Перовская, дом 1, строение 10, эт. 2 Пом. VII Комн. 3**

**Тел/факс: 8(495) 780-74-88**

**E-mail: [intmed@int-med.ru](mailto:intmed@int-med.ru)**

**URL: [www.int-med.ru](http://www.int-med.ru)**

**ОКПО 05828572 ОГРН 5167746347060 ИНН 7720360514 КПП 772001001**

**р/с 40702810802610001582 АО "АЛЬФА-БАНК" г. Москва.**

**БИК 044525593 к/с 30101810200000000593**

16 апреля 2018 г. № 37

Субъектам обращения медицинских изделий

Настоящим письмом Общество с ограниченной ответственностью «РЕАЛ КЭР», являющееся официальным представителем производителя «INTEGRAL Medical Products Co., LTD» на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №014-807/18 от 02 апреля 2018 г. и проведенных ВНИИМТ Росздравнадзора технических испытаний, просит провести проверку и изъять из обращения для возврата поставщику катетеры внутривенные G20 (1,1 x 33), LOT 1703029, производителя Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.» Китай, INTEGRAL Medical Products Co., LTD. Shaoxing Economic Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, China, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03691 от 05.02.2009 г.

Генеральный директор



Сюй Чжаоцзюнь