



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.11.2018 № 014-2704/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «РЕАЛ КЭР», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном», 8.0 mm, REF ETTN8C, LOT 170925, производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03467 от 24.12.2008 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 24.08.2018 № 02И-2041/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «РЕАЛ КЭР» по e-mail: intmed@int-med.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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.ruURL: www.int-med.ruОКПО 05626572 ОГРН 5167746347060 ИНН 7720360514 КПП 772001001р/с 40702810802610001582 АО "АЛЬФА-БАНК" г. Москва,БИК 044525593 к/с 30101810200000000593

28 августа 2018 г. № 41

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 №04-38336/18 от 24 августа 2018 г «О результатах экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» в отношении медицинского изделия «Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном» 8,0 mm, REF ETTN8C. LOT 170925, дата производства 25.09.2017 использовать 24.09.2022, производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.» Китай, INTEGRAL Medical Products Co., LTD. Shaoxing Economic Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, China, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03467 от 24 декабря 2008 года во избежание угрозы здоровью пациентов просит провести проверку и изъять из обращения для возврата поставщику вышеуказанные изделия.

Генеральный директор



Сюй Чжаоцзюнь