



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



2273328

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.04.2019 № О-М - 103 / 19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Медифайн», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Катетер внутривенный однократного применения», производства «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение от 22.04.2010 № ФСЗ 2010/06656, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: в связи с информацией о возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медифайн» (119619, Москва, ул. Производственная, д. II, стр. 8, офис 306, тел. 8 499 727 7106, факс 8 499 727 7306).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Общество с ограниченной ответственностью «Медифайн»

Адрес: 119619 г. Москва, ул.
Производственная дом II, строение
8, офис 306
Телефон: 8 499 727 7106
Факс: 8 499 727 7306

ОГРН 1087746954382, ИНН 7732523523, КПП 772901001, ОКПО 87646831
Расчетный счет № 40702810400000000585
в ООО «Дойче Банк», г. Москва
корр. счет 30101810100000000101 БИК 044 525101

Исх. № 64 от « 06 » декабря 2018 г.

Субъектам обращения медицинских
изделий.

Информационное письмо об отзыве из обращения медицинского изделия.

Настоящим ООО «Медифайн», уполномоченный представить фирмы «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия в России сообщает об отзыве медицинского изделия «Катетер внутривенный однократного применения». Размер 18Gx 1 3/4", (1,30x45 mm), 90 ml/min, партия (LOT) 7L081376, (LOT) 7L181376, артикул (REF) B948517, дата выпуска 2017-10, производства «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06656 от 22/10/2010, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 18.10.2018 № 04-47711/18 «О возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия».

Мы просим всех потребителей медицинских изделий «Катетер внутривенный однократного применения». Размер 18Gx 1 3/4", (1,30x45 mm), 90 ml/min, партия (LOT) 7L081376, (LOT) 7L181376, артикул (REF) B948517, дата выпуска 2017-10, использовать до 2022 – 09, производства «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06656 от 22/10/2010, срок действия не ограничен проверить наличие оставшихся изделий и вернуть их поставщику с целью замены на новую партию или изделия других производителей или возврат денег, ранее уплаченных при покупке изделия. Все расходы, связанные с возвратом и заменой изделий ООО «Медифан» берет на себя.

Генеральный директор ООО «Медифайн»



Николаев О.В.