



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



2286483

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.03.2019 № 01ч-636/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Адвamedикс», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Катетеры внутривенные с защитным устройством и без», стерильно, ТУ 9398-001-58414738-2003, производства «Поли Медикьюр Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение от 01.02.2018 № ФСЗ 2011/09113, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: в связи с несоответствием параметра «весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений)».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Адвamedикс» (Коровинское ш., д. 10, офис F20F10, Москва, 127486, тел. + 7 (495) 744-34-79, e-mail: info@advamedics.ru, www.advamedics.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

В Федеральную службу по надзору
В сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)
Москва, Славянская площадь д.4 стр.1

исх. № 12 от 17.01.19

Уведомление о изъятии/замене медицинского изделия

ООО «Адвамедикс», являясь уполномоченным представителем компании Poly Medicure Ltd. (Индия), в ответ на письмо Росздравнадзора № 10-61038/18 от 29.12.18 в рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия уведомляет о изъятии или замене медицинского изделия «Катетер внутривенный с защитным устройством и без», вариант исполнения «Катетеры внутривенные без защитного устройства 22G, 0,90x25мм, 36 мл/мин. Арт.10726, номер партии 3215718G дата изготовления 2018-Jul, годен до 2023-Jun».

Основание:

Согласно заключению ВНИИИМТ №13/ГЗ-18-1057Э-027 от 30.11.18 в связи с несоответствием параметра «весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений)» допустимому значению.

Мероприятия для дистрибьюторов:

- Установить поставку данной серии в ЛПУ. Проинформировать ответственных сотрудников лечебных учреждений о изъятии/замене вышеуказанного медицинского изделия.

Мероприятия для сотрудников ЛПУ:

Установить наличие данной серии. Переместить её в карантинную зону и уведомить Вашего поставщика для согласования замены или возврата медицинского изделия данной серии.

Данные меры распространяются исключительно в отношении медицинского изделия «Катетер внутривенный с защитным устройством и без», вариант исполнения «Катетеры внутривенные без защитного устройства 22G, 0,90x25мм, 36 мл/мин. Арт.10726, номер партии 3215718G дата изготовления 2018-Jul, годен до 2023-Jun».

С уважением,
Генеральный директор ООО «Адвамедикс»



И. В. Сухарев