



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

05.04.2019 № 014-906/19  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2274279

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 ЗАО «КонваТек» медицинского изделия «Повязки фиксирующие медицинские защитные (для катетеров, зондов, трубок) НИКО - FIX NF-92М x 100», производства ConvaTec Limited, UK, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/13229 от 01.12.2017 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.11.2018 № 01И-2733/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО «КонваТек» по телефону 8(495)663-70-30.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Космодамианская наб., 52 с.1  
Москва, 115054  
Российская Федерация  
www.convatec.com

Субъектам обращения медицинских изделий

### Уведомление об отзыве медицинского изделия

Компания «КонваТек» в лице уполномоченного представителя в РФ ЗАО «КонваТек» уведомляет Вас об отзыве из обращения медицинского изделия «Повязки фиксирующие медицинские защитные (для катетеров, зондов, трубок) NIKO-FIX, NF-92М x 100», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13229 от 01.12.2017 в связи с письмом, опубликованным на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) № 01И-2733/18 от 19.11.2018 «О незарегистрированном медицинском изделии».

ЗАО «КонваТек» просит всех субъектов обращения медицинского изделия провести проверку наличия указанной партии медицинского изделия и в случае ее выявления осуществить возврат изделия ЗАО «КонваТек» для последующего уничтожения. По всем возникающим вопросам, пожалуйста, обращайтесь в службу по работе с клиентами ЗАО «КонваТек» по тел. 8 (495) 663-70-30.

Приносим извинения за причиненные неудобства.

Генеральный директор

ЗАО «КонваТек»



Шор О.А.