



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

05.04.2019 № 014-927/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Медицинские Бизнес Технологии» медицинского изделия «Certus. Скальпель хирургический стерильный одноразовый. Пластиковая ручка. Лезвие из углеродистой стали», размер 24, партия (LOT); 170838, дата производства: 08.2017, годен до 08.2022 и «Скальпель хирургический стерильный одноразовый. Пластиковая ручка. Лезвие из углеродистой стали», размер 24, партия (LOT): 170928, дата производства: 09.2017, годен до 09.2022, производства Хуайинь Медикл Инструменте Ко.Лтд., КНР, регистрационное удостоверение от 24.04.2017 №РЗН 2017/5689 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 13.12.2018 № 01И-3015/18 «Об отмене действия информационного письма от 11.07.2018 № 01И-1719/18 и изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Медицинские Бизнес Технологии» по телефону 8(812) 677-70-02 и эл/почте medirama@mail.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинские Бизнес Технологии»

Адрес 195427 г. Санкт-Петербург, пр-кт Тихорецкий, дом 25, корпус 2, кв. 81 тел: 8-911-928-53-51
ИНН 7804541115, КПП 780401001, ОГРН 1147847324998
Счёт получателя: 40702 810 8 9009 0000631 в ОАО "БАНК "САНКТ-ПЕТЕРБУРГ"
Кор. счёт: 30101 810 9 0000 0000790, БИК: 044030790

14.01.2019

Информационное письмо

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские Бизнес Технологии», ознакомившись с направленным Росздравнадзором в наш адрес отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-18-833Э/1-027 от 04 октября 2018 года в отношении медицинского изделия «Certus. Скальпель хирургический стерильный одноразовый. Пластиковая ручка. Лезвие из углеродистой стали», размер 24, партия(LOT): 170838, дата производства: 08.2017, годен до 08.2022 и «Скальпель хирургический стерильный одноразовый. Пластиковая ручка. Лезвие из углеродистой стали», размер 24, партия(LOT): 170928, дата производства: 09.2017, годен до 09.2022, производства Хуайинь Медикл Инструментс Ко.Лтд., КНР, регистрационное удостоверение от 24.04.2017 №РЗН 2017/5689 приняло следующее решение:

В связи с выявленными экспертами несоответствиями требованиям нормативных документов и представляющего угрозу здоровью при его применении, информируем партнеров ООО «Медирама» и пользователей хирургических инструментов однолезвийных CERTUS, о добровольном отзыве медицинского изделия «Certus. Скальпель хирургический стерильный одноразовый. Пластиковая ручка. Лезвие из углеродистой стали», размер 24, партия(LOT): 170838, дата производства: 08.2017, годен до 08.2022 и «Скальпель хирургический стерильный одноразовый. Пластиковая ручка. Лезвие из углеродистой стали», размер 24, партия(LOT): 170928, дата производства: 09.2017, годен до 09.2022, производства Хуайинь Медикл Инструментс Ко.Лтд., КНР, регистрационное удостоверение от 24.04.2017 №РЗН 2017/5689.

Компания дистрибьютор ООО «Медицинские расходные материалы» (ООО «Медирама»), осуществляет прием возвращаемого изделия «Certus. Скальпель хирургический стерильный одноразовый. Пластиковая ручка. Лезвие из углеродистой стали», размер 24, партия(LOT): 170838, дата производства: 08.2017, годен до 08.2022. и Скальпель хирургический стерильный одноразовый. Пластиковая ручка. Лезвие из углеродистой стали», размер 24, партия(LOT): 170928, дата производства: 09.2017, годен до 09.2022. По вопросам возврата просим обращаться по телефону 8(812) 677-70-02 и эл/почте medirama@mail.ru

Генеральный директор

ООО «Медицинские Бизнес Технологии»



П.А. Смирнов

9442
15.02.2019