



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



2287400

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

17.05.2019 № 01И-1240/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя ЧЕРАКАРТА С.п.А., медицинского изделия «ECG Electrodes Электроды ЭКГ одноразовые NM 50 RFI ø 50 мм (код 13628)», size 50 mm, LOT C28658P, REF NM 50 RFI, производства «ЧЕРАКАРТА С.п.А.», Италия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/136 от 26.02.2013, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 22.02.2019 № 01И-566/19 «О приостановлении применения медицинском изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЧЕРАКАРТА С.п.А., Италия, по телефону +39 0543 780055, факс +39 0543 781404.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



CERACART SpA

от 17.05.2019

Приложение к письму Росздравнадзора



EN ISO 13485:2016

Carte diagrammate per tutte le apparecchiature di elettrodiagnostica.  
Materiale di consumo ed accessori elettromedicali.  
Carte per apparecchi registratori industriali.  
Rotoli e pacchi speciali per sistemi esattoriali, di controllo, lotterie.  
Etichette radiofrequenza e soluzioni integrate.

Chart Papers for all electrodiagnostic equipments.  
Disposable and electromedical accessories.  
Chart Papers industrial recording instruments.  
Special rolls and fanfolds for tickets checking system, lottery.  
Rfid labels and chain solutions.

Sede (Head office and works):  
Via Secondo Casadei, 14 - 47122 FORLÌ - ITALY  
Tel: 0039 0543 780055 • Fax: 0039 0543 781404  
http://www.ceracarta.it • e-mail: info@ceracarta.it  
Capitale Sociale: € 1.000.000 int. vers.  
Registro Imprese FORLÌ-CESENA  
P.I. / C.F. / VAT.N. IT 00136740404  
R.E.A. FORLÌ N. 72646 - N. MECC. FO 006863

### Информационное письмо

#### об отзыве медицинского изделия

Настоящим «ЧЕРАКАРТА С.п.А.», Италия сообщает об отзыве медицинского изделия

«ECG Electrodes Электроды ЭКГ одноразовые NM 50 RFI Ø 50 мм (код 13628)», size 50 mm, LOT C28658P, REF NM 50 RFI, производства «ЧЕРАКАРТА С.п.А.», Италия, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/136 от 26.02.2013.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора №01И-566/19 о приостановлении применения медицинского изделия.

Мы просим всех потребителей медицинского изделия «ECG Electrodes Электроды ЭКГ одноразовые NM 50 RFI Ø 50 мм», партия C8658, REF NM 50 RFI, производства «ЧЕРАКАРТА С.п.А.», Италия, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/136 от 26.02.2013, проверить наличие оставшихся изделий и вернуть их поставщику с целью замены на аналогичные изделия другой партии или обратиться к производителю для дальнейшего решения данного вопроса.

Для получения дополнительной информации:

Via Secondo Casadei, 14 - 47122 Forlì - ITALY

Тел. +39 0543 780055 - Факс +39 0543 781404

15 апреля 2019 г.

Алессандро Бандини

Президент ЧЕРАКАРТА С.п.А.

*Alessandro Bandini*  
Il Presidente  
Alessandro Bandini



Dal 1960 al Vostro Servizio - Since 1960 at Your Service

17.05.2019