



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



2144740

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.05.2019 № 01И-1342/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ЗАО «КонваТек» медицинского изделия «Катетер для аспирации дыхательных путей метрический, Мюлли, с вакуум-контролем СН 05/1,7 mm, 35 cm», REF 12037185, LOT 6L01097 1308620,4, производства ConvaTec Limited, UK, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13230 от 22.11.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 № 01И-2662/18 «О недоброкачественном 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 «Катетер для аспирации дыхательных путей метрический, Мюлли, с вакуум-контролем СН 05/1.7мм, 35 см», REF 120037185, LOT 6L01097, производства ConvaTec Limited, UK, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13230 от 22.11.2012 в связи с письмом, опубликованным на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru № 02И-2662/18 от 09.11.2018 «О недоброкачественном 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.