



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

09.10.2019 № ОИ-2475/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус» медицинского изделия «Катетер пупочный SIZE/L: 04 FG 40 cm», REF S10200004, LOT 14675-01, дата изготовления 2016-11, производства M.Schilling GmbH Medical Products, Germany, регистрационное удостоверение от 01.03.2012 № ФСЗ 2012/11565, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 23.08.2019 № 02И-2068/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус» по телефону: +7 (495) 662-72-95.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 23.08.2019 № 024-2068/19

Всем заинтересованным лицам

УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРИОСТАНОВКЕ ПРИМЕНЕНИЯ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компания ООО "М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС" является официальным представителем немецкой компании M. Schilling GmbH Medical Products, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества, в рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, уведомляет Вас о приостановке применения и необходимости провести проверку наличия медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Серия, дата производства
S10200004	Катетер пупочный SIZE/L: 04 FG 40 cm	14675-01, 2016-11

## Основания проверки

Письмо Росздравнадзора 02и-2068/19 от 23.08.2019г. О недоброкачественном медицинском изделии.

### Действия, которые нужно предпринять

По нашим данным, вышеуказанная партия медицинского изделия могла быть отгружена в Ваш адрес.

Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

- Пожалуйста, установите наличие данной продукции, переместите ее в зону карантинного хранения и уведомите компанию ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» для согласования дальнейших действий по отправке указанной серии на склад ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС».
- Проинформируйте, пожалуйста ответственных сотрудников/пользователей тех лечебных учреждений, куда могла быть поставлена данная продукция.
- Подтвердите, пожалуйста получение данной информации.
- Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула S10200004, серия 14675-01.

Генеральный директор  
Юрчикова Ю.А.



ИНН 7714923896, КПП 772501001, р/с 40702810000110350668 в филиал «Корпоративный»  
 ПАО «Совкомбанк», корр. счет 30101810445250000360, БИК 044525360