



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



12.11.2019 № СМ-2782/19
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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 ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Катетер для отсасывания (катетер аспирационный с вакуум-контролем), размер: FG 18, 50 cm, REF S930FT018 E94», LOT 2794, дата производства 2015-05, производства «M.Schilling GmbH Medical Products», Германия, регистрационное удостоверение от 01.03.2012 № ФСЗ 2012/11565, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.10.2019 № 01И-2426/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус», почтовый адрес: ул. Ленинская слобода, д. 26, Москва, 115280; тел.: +7 (495) 662-72-95; эл. почта: office@shilling-med.ru

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 12.11.2019 № 01и-2782/19



Общество с ограниченной ответственностью
«М. Шиллинг Медикал Продактс Рус»
г. Москва, 115280, ул. Ленинская слобода д. 26, помещение XXXII,
комната 3, БЦ «Омега-2» +7 (495) 662-72-95, office@schilling-med.ru

Приложение к письму Росздравнадзора
от _____ № _____

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
S930FT018	«Катетер для отсасывания (катетер аспирационный с вакуум-контролем), размер FG 18, 50 cm, REF S930FT018 E94»	LOT 2794, 2015-05

Основания проверки

Письмо Росздравнадзора 01и-2426/19 от 07.10.2019г. 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 S930FT018, серия 2794.

Генеральный директор
Юрчикова Ю.А.

ИНН 7714923896, КПП 772501001, р/с 4070283030010850666 в Филиал «Корпоративный»
ПАО «Сбербанк», корр. счет 3010181044525000360, БИК 044525360

