



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

09.01.2020 № 01и-12/20

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 «Медифайн», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Шприц однократного применения без иглы катетерного типа, 150 ml REF: 870822R», LOT: 9E10477, дата производства 2019-05, производства "КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия, регистрационное удостоверение от 31.12.2010 № ФСЗ 2010/08748, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 22.11.2019 № 01и-2840/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

За дополнительной информацией следует обращаться в ООО «Медифайн», ул. Производственная, д.11, стр.8, Москва, 119619; тел.: (499) 727-71-06, факс (499) 727-73-06.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.01.2020 № Ом-12/20



Общество с ограниченной ответственностью «Медифайн»

Адрес: 119619 г. Москва, ул.
Производственная дом II, строение
8, офис 306
Телефон: 8 499 727 7106
Факс: 8 499 727 7306

ОГРН 1087746954382, ИНН 7732523523, КПП 772901001, ОКПО 87646831
Расчетный счет № 40702810400000000585
в ООО «Дойче Банк», г. Москва
корр. счет 30101810100000000101 БИК 044 525101

Исх. № 62 от « 02 » декабря 2019 г.

Субъектам обращения медицинских
изделий.

Информационное письмо
об отзыве из обращения медицинского изделия.

Настоящим ООО «Медифайн», уполномоченный представить фирмы «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия (KD Medical GmbH Hospital Products, Germany) в России сообщает об отзыве медицинского изделия «Шприц однократного применения без иглы катетерного типа стерильный, 150ml», REF 870822R, LOT 9E10477, дата производства 2019-05, использовать до 2024-04, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение от 31.12.2010г. № ФСЗ 2010/08748, срок действия не ограничен

Причина отзыва: информационное письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) от 22.11.2019 №01и-2840/19 «О недоброкачественном медицинском изделии» .

Мы просим всех потребителей медицинского изделия «Шприц однократного применения без иглы катетерного типа стерильный, 150ml», REF 870822R, LOT 9E10477, дата производства 2019-05, использовать до 2024-04, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение от 31.12.2010г. № ФСЗ 2010/08748, срок действия не ограничен, проверить наличие оставшихся изделий и вернуть их поставщику с целью замены на такие же изделия других партий выпуска, изделия других производителей или возврат денег, ранее уплаченных при покупке изделия.

Все расходы, связанные с возвратом и заменой изделий ООО «Медифайн» берет на себя.

Генеральный директор ООО «Медифайн»



Николаев О.В.