



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



17.01.2020 № 01и-82/20

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 «Мерит Технолоджис», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Катетер диагностический Performa «Джадкинс» левый - Judkins 5F JL 4.0 100 cm 0.038" 1050 psi (7240 кПа), REF 7521-21», партия I1487477, производства «Мерит Медикал Система, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 03.08.2016 № ФСЗ 2011/10775, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.11.2019 № 01и-2831/19 «О приостановлении применения медицинского изделия».

По вопросам возврата и за дополнительной информацией следует обращаться в ООО «Мерит Технолоджис»: тел.: +7 499 290 01 60, эл. почта: zakaz@merit.com.

Приложение на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 17.01.2020 № 014-82/20

 | EMEA

Исх. 8/к
от 11 декабря 2019 года

В Федеральную службу по надзору в сфере
здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Кас.:

Письма №04-58679/19 от 21.11.2019 г.

«О необходимости принятия мер на
основании результатов экспертизы
качества, эффективности и безопасности
медицинского изделия»;

Письма №01и-2831/19 от 21.11.2019 г.

«О приостановлении применения
медицинского изделия».

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ПРОДУКТА

ООО «Мерит Текнолоджис», уполномоченный представитель производителя Merit Medical Systems, Inc. на территории Российской Федерации в соответствии с предписанием Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №01и-2831/19 от 21 ноября 2019 проводит добровольный отзыв медицинского изделия «Катетер диагностический Performa Judkins левый - Judkins 5F JL 4.0 100 см 0,038" 1050 psi (7240 кПа), REF 7521-21", лот номер (партия) I1487477. Добровольный отзыв ограничен указанным REF и лот номером.

Никакие другие REF и лот номера не затрагиваются.

Необходимые действия:

1. Пожалуйста, немедленно проверьте свои материальные запасы на наличие медицинских изделий «Катетер диагностический Performa Judkins левый - Judkins 5F JL 4.0 100 см 0,038" 1050 psi (7240 кПа), REF 7521-21", лот номер (партия) I14874776 поместите их на карантин, прекратите их использование и распространение. Заполните прилагаемую Форму Ответа Клиента ФОК).
2. Убедитесь, что соответствующий персонал на местах в вашей организации осведомлен об этом действии.
3. Если вы осуществляли дальнейшее распространение указанного медицинского изделия, пожалуйста, убедитесь, что данное Уведомление немедленно передано Вашим клиентам и отразите количество проданного продукта в ФОК. Данные сведения могут понадобиться для предоставления в РОСЗДРАВНАДЗОР.
4. Пожалуйста, заполните, отсканируйте и отправьте заполненную ФОК в службу поддержки по адресу: zakaz@merit.com как можно скорее, но не позднее 10 календарных дней с момента получения данного Уведомления. После получения

ООО «Мерит Текнолоджис»

письма от Вас, ООО «Мерит Текнолоджис» свяжется с вами, чтобы помочь в возврате медицинского изделия.

При возникновении любых вопросов, касающихся данного Уведомления, пожалуйста обращайтесь по указанному выше адресу или телефону: +7 499 290 01 60.

Merit Medical Systems, Inc. стремится предоставить вам высококачественные продукты и приносит свои извинения за любые неудобства, которые могут возникнуть в данном случае.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Мерит Текнолоджис»



Шаламов А.В.

ООО «Мерит Текнолоджис»

119017, г. Москва, 1-й Казачий переулок, дом 7, этаж 1, комната 6. Тел/Факс +7 (495) 221 8902 www.merit.com