



2361652

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

28.04.2020 № 010-747/20

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 сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Медифайн», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Катетер внутривенный однократного применения», производства «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс» (Германия), регистрационное удостоверение от 22.04.2010 № ФСЗ 2010/06656, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: в связи с информацией о возможном причинении вреда здоровью граждан.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медифайн» (1119619, Москва, ул. Производственная, д. II, строение 8, офис 306, тел.: 8 499 727 7106, факс: 8 499 727 7306).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



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 8764683  
Расчетный счет № 40702810400000003585  
в ООО «Дойче Банк» г. Москва  
корр. счет 30101810100000000101 БИК 044 525101

Исх. № 11 от «05» марта 2020 г.

Федеральной службе по надзору в сфере  
Здравоохранения (Росздравнадзор)

Субъектам обращения медицинских  
изделий.

Медицинским организациям

Информационное письмо  
об отзыве из обращения медицинского изделия.

Настоящим ООО «Медифайн», уполномоченный представитель фирмы «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия (Beromed GmbH Hospital Products, Germany) в России сообщает об отзыве медицинского изделия «Катетер внутривенный однократного применения размер 17G x 1 3/4" (1,50 x 45 mm)», REF B948494, LOT 7L071376, дата производства 2017-10, срок годности 2022-09 производства «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение от 22.10.2010г. № ФСЗ 2010/06656, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) от 21.02.2020 № 04-9506/20 «О возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия».

Мы просим всех потребителей медицинского изделия «Катетер внутривенный однократного применения размер 17G x 1 3/4" (1,50 x 45 mm)», REF B948494, LOT 7L071376, дата производства 2017-10, срок годности 2022-09 производства «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, (Beromed GmbH Hospital Products, Germany), регистрационное удостоверение от 22.10.2010г. № ФСЗ 2010/06656, 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.