



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

07 МАЙ 2020

№ 014-851/20

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 уполномоченного представителя производителя ООО «Ювент Компани» медицинского изделия «Магистрالی (системы) для гемодиализа (артериальная и венозная)», Парт. № R/01317, производства «Етропал» АД, Болгария, регистрационное удостоверение от 24.02.2014 № ФСЗ 2007/00539, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 30.01.2019 № 01И-271/19 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Ювент Компани» по телефону 84956455566.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



**ООО «ЮВЕНТ КОМПАНИ»**

ОГРН 1077759482723  
ИНН 7730567130 / КПП 773301001

125367, г. Москва, Полесский проезд, д.16, стр. 1, этаж 2, комната 45  
+7 495-645-55-66, +7 985-885-88-88  
uvent8858888@gmail.com  
www.uventcompany.ru

Исх.№ 50 от «02» марта 2020 г.

Субъектам обращения медицинского изделия «Магистралы (системы) для гемодиализа (артериальная и венозная)»

**Уважаемые коллеги!**

В рамках проведения корректирующих действий по обеспечению качества партии R/01317 (дата производства: 2017.03, срок годности 2022.02) медицинского изделия «Магистралы (системы) для гемодиализа (артериальная и венозная)», производства «ЕТРОПАЛ» АД, Болгария, №ФСЗ 2007/00539 от 24.02.2014, срок действия: не ограничен, уведомляем вас о приостановке применения данной партии, необходимости проведения проверки ее наличия и информирования в ответ на это письмо о количестве остатков в вашей медицинской организации.

Основание для этого: письмо Росздравнадзора № 01И-271/19 от 30.01.2019.

Обращаем ваше внимание, что замечания выявлены только в отношении вышеуказанной партии, обращение других партий Магистралей не ограничено.

Дополнительно сообщаем о необходимости возврата в наш адрес неиспользованных вами Магистралей партии R/01317 для перемаркировки в связи с выявленными несоответствиями по сравнению с маркировкой в регистрационном досье, хранящемся в Росздравнадзоре. Для организации возврата Магистралей партии R/01317 просьба связываться с ООО «Ювент Компани» ( тел. 84956455566; e-mail: [uvent8858888@gmail.com](mailto:uvent8858888@gmail.com); для почтовых отправлений: г.Москва, Полесский проезд, д.16, стр.1, офис 45)

По согласованию с ООО «Ювент Компани» Магистралы партии R/01317 могут быть заменены на Магистралы других партий.

Просим также:

- проинформировать ответственных сотрудников тех медицинских организаций, куда могли быть переданы экземпляры указанной партии Магистралей;
- подтвердить получение данной информации.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства и обязуемся приложить все возможные усилия для возобновления обращения указанной партии Магистралей в кратчайшие сроки.

С уважением,

Генеральный директор ООО «Ювент Компани»



/ А.Л. Николайчев

22631  
03.04.2020