



2374891

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

03.07.2020 № ОИ-1231/20

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 ЗАО «КонваТек», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Кружка Эсмарха, 1,75 л, 105 см», REF 35 760 0 -50, производства ConvaTec Limited, UK (адрес места производства: FE Unomedical Ltd. Fanipol, 222750, Belarus), сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 15.05.2013 № ФСЗ 2008/02335, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие) сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.05.2020 № 01и-922/20 «О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО «КонваТек» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



Космодамианская наб., 52 с.1
Москва, 115054
Российская Федерация
www.convatec.com

Субъектам обращения медицинских изделий

Уведомление об отзыве медицинского изделия

Компания «КонваТек» в лице уполномоченного представителя в РФ ЗАО «КонваТек» уведомляет Вас об отзыве из обращения медицинского изделия «Кружка Эсмарха, 1.75л, 105 см» REF 35 760 0 -50 производства «КонваТек Инк.», США, lot 316718, сопровождаемое регистрационным удостоверением № ФСЗ 2008/02335 от 15.05.2013 в связи с письмом, опубликованным на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru № 01И-922/20 от 19.05.20 «О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированном медицинском изделии)».

ЗАО «КонваТек» просит всех субъектов обращения медицинского изделия провести проверку наличия указанной партии медицинского изделия и в случае ее выявления осуществить возврат изделия ЗАО «КонваТек» для последующего уничтожения. По всем возникающим вопросам, пожалуйста, обращайтесь в службу по работе с клиентами ЗАО «КонваТек» по тел. 8 (495) 663-70-30.

Приносим извинения за причиненные неудобства.

Генеральный директор
ЗАО «КонваТек»



Шор О.А.