



2374531

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

15.07.2020 № 01И-1340 /до

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 производителя ООО «Инкарт» медицинского изделия «Регистратор носимый «Кардиотехника-07-3/12», зав № 845, дата производства 2016, производства ООО «Инкарт», Россия, регистрационное удостоверение от 28.06.2012 № ФСР 2008/01748, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.05.2020 № 01И-928/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае возникновения вопросов и для получения дополнительной информации, вы можете обратиться в ООО «Инкарт» по тел: +7 (921) 574-04-24.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

ООО «Инкарт»

Россия, Санкт-Петербург

тел. +7 (921) 574-04-24

e-mail: pismo19052020@incart.ru

Исх. РЗН 19052020-4

10.06.2020 г.

Субъектам обращения медицинских изделий
Торговым организациям

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

Согласно информационному письму Росздравнадзора от 19.05.2020 № 01и-928/20 выявлено недоброкачественное медицинское изделие: «Регистратор носимый Кардиотехника-07-3/12», зав №845, дата производства 2016, производства ООО «Инкарт», Россия, регистрационное удостоверение от 28.06.2012 № ФСР 2008/01748 (далее – РУ), срок действия не ограничен (далее - Медицинское изделие). Причины: несоответствие маркировки медицинского изделия требованиям КРД, замечания к содержанию Руководства по эксплуатации.

При этом сообщаем, что согласно заключению экспертизы ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора вышеуказанное изделие **не представляет угрозы здоровью и жизни потребителей, действующее регистрационное удостоверение от 28.06.2012 № ФСР 2008/01748 распространяется на вышеуказанное Медицинское изделие.**

Предприятие-производитель ООО «Инкарт» сообщает об отзыве упомянутого выше Медицинского изделия с целью выполнения необходимых мероприятий в соответствии со ст. 18 Федерального закона 323-ФЗ и других нормативных документов.

Одновременно сообщаем, что не подлежат отзыву и не ограничиваются в обращении медицинские изделия (МИ) производства ООО «Инкарт»:

- Регистратор носимый «Кардиотехника-07-3/12» с другими заводскими номерами;
- Комплекс для многосуточного мониторингирования ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07», РУ № ФСР 2008/01748, с другими типами регистраторов;
- другие МИ производства ООО «Инкарт».

Настоящим письмом ООО «Инкарт» уведомляет адресатов о том, что при наличии в обращении МИ с недостатками, перечисленными в Письме Росздравнадзора от 19.05.2020 № 01и-928/20 по официальному запросу будут выполнены мероприятия по устранению недостатков. С целью диагностики наличия/отсутствия недостатков к запросу должны быть приложены описание и фотографии маркировки всех регистраторов, адаптеров, блоков питания, зарядных устройств, входящих в состав Комплекса «Кардиотехника-07», имеющихся в Вашем ЛПУ. Обращаем Ваше внимание, что даже при наличии недостатков в маркировке такие МИ не подлежат выводу из эксплуатации (обращения) по причинам, изложенным выше.

Контактные данные для направления запросов: 194214 Россия Санкт-Петербург Выборгское шоссе 22А, Сервисный центр «Инкарт» e-mail: pismo19052020@incart.ru тел. +7 (921) 574-04-24.

Генеральный директор
ООО «Инкарт»



д.м.н., проф. Тихоненко В.М.