



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
www.roszdravnadzor.ru

27.07.2020 № Отз-1434/до

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2376725

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 «Виробан» медицинского изделия «Катетер урологический стерильный однократного применения НЕЛАТОНА ТУ 9436-006-70440344-2016, эффективная длина 40 см, размер СН:06», производства ООО «Виробан», Россия, регистрационное удостоверение от 07.09.2017 № РЗН 2017/6215, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 08.06.2020 № 01И-1067/20 «О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Виробан» по телефону: (49621) 2 88 61 (доп. 108).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



Виробан

ООО «Виробан»

Россия, 141981, Московская обл., г.Дубна

Ул. Приборостроителей, 3а

Тел./факс (49621) 2 88 61, 2 88 62, 2 88 63,

(495) 745 70 31; Факс (49621) 2 90 22

e-mail: opinion@viroban.ru

<http://www.viroban.ru>

исх. № 89
от 16.06.2020

Субъектам обращения медицинских изделий

Уведомление об отзыве медицинского изделия

«Катетеры урологические стерильные однократного применения, ТУ 9436-006-70440344-2016», вариант исполнения НЕЛАТОНА, размер СН 06 длина 40см, производства ООО «Виробан», ул. Приборостроителей, д.3а, регистрационное удостоверение о 07.09.2017 №РЗН 2017/6215, срок действия не ограничен.

Уважаемый пользователь и потребитель!

Настоящим письмом сообщаем Вам, что ООО «Виробан» отзывает медицинское изделие: «Катетеры урологические стерильные однократного применения, ТУ 9436-006-70440344-2016» вариант исполнения НЕЛАТОНА, размер СН06, длина 40см.

Причина замены: письмо Росздравнадзора №01и-1067/20 от 08.06.2020г. «О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия».

По всем вопросам, касающимся замены, вы можете обратиться в ООО «Виробан», электронный адрес d-sales@viroban.ru, телефон (49621) 2 88 61(доп.108) для согласования возврата медицинского изделия указанного варианта исполнения.

ООО «Виробан» берет на себя обязательства выполнить все необходимые корректирующие действия для предотвращения обращения медицинского изделия, качество которого не соответствует нормативной и технической документации.

Мы приносим извинения за любые неудобства, причиненные Вашей организации.

Генеральный директор



Е.А. Курдюков