



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

07.09.2020 № 014-1730/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2394068

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 ООО МК «РЕАЛ КЭР», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Катетер урологический (катетер Нелатона) 12 Fr, 40 см REF CN4012», партия 180610, дата производства 10.06.2018, производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03465 от 24.12.2008, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: проведение корректирующих мероприятий.

В случае необходимости обращайтесь по телефону +7 495 234-57-31 или по электронному адресу lab@int-med.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 07.09.2020 № 014-1730/20

Приложение 2

ООО МК «РЕАЛ КЭР»

111524, Россия, г. Москва, Перовская ул., д.1, стр.12, офис 28
Тел/факс: 8(495) 234-57-31 E-mail: lab@int-med.ru URL: www.int-med.ru
ОКПО 17484226 ОГРН 1137746380375 ИНН 7720781255 КПП 772001001
p/c40702810000730000613 ПАО «БАНК УРАЛСИБ», БИК 044525787 к/с 30101810100000000787

Исх. № МКРК-08-6Н
04 августа 2020 г

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения РФ
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
Субъектам обращения медицинских изделий
Медицинским организациям

Настоящим письмом уведомляем пользователей, что в рамках устранения нарушений, выявленных по результатам экспертизы ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора № 13ГЗ-20-030Э-027 от 13 марта 2020 г. в рамках контроля за обращением медицинского изделия Изделия медицинские полимерные – катетеры, размерный ряд от 6 до 20 Fr. Катетер урологический (катетер Нелатона), Размер 12Fr, 40 см REF CN4012, партия 180610, дата производства 10.06.2018, производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, срок действия не ограничен, выявленного в обращении на территории Российской Федерации, сообщаем:

Уведомляем о необходимости приостановить обращение медицинского изделия Изделия медицинские полимерные – катетеры, размерный ряд от 6 до 20 Fr. Катетер урологический (катетер Нелатона), Размер 12Fr, 40 см REF CN4012, партия 180610, дата производства 10.06.2018, производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, срок действия не ограничен

ООО МК «РЕАЛ КЭР» готово в соответствии с требованиями ч. 18 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ обеспечить изъятие и последующее уничтожение или вывоз с территории Российской Федерации вышеуказанного медицинского изделия.

В случае необходимости обращайтесь по телефону +7 495 234-57-31 или по электронному адресу lab@int-med.ru

Генеральный директор
ООО МК «РЕАЛ КЭР»



Сюй Чжаоцзюнь