



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

08.02.2021 № 014 - 157 / 21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2434266

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 «РЕАЛ КЭР», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия: «Катетер аспирационный Размер; 14 Fr, Vakon, Длина: 52 см, REF SCV5214», производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД», Китай, регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.04.2020 № 01И-774/20 «О медицинском изделии, не включенном в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «РЕАЛ КЭР» по телефону: +7 495 234-57-31 и по электронному адресу lab@int-med.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ООО «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
р/с40702810000730000613 ПАО «БАНК УРАЛСИБ», БИК 044525787 к/с 30101810100000000787

Приложение 1 к исх. № РК-12-1АКВ

Исх. № РК-12-2АКВ

11 ноября 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-20-102Э-027 от 27 марта 2020 г. в рамках контроля за обращением медицинского изделия «Катетер аспирационный, размер 14 FR VAKON, длина 52 см», 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 «Катетер аспирационный, размер 14 FR VAKON, длина 52 см», производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, срок действия не ограничен

ООО «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 «РЕАЛ КЭР»



Сюй Чжаоцзюнь