



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

19.10.2021 № 014-1389/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2473632

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 АО "Фрезениус СП", производителя медицинских изделий:

- «Системы магистралей Substitute System multiFiltrate», REF 5016761, 0 6,4 mm, S, LOT B5UC161, дата производства 2020-03, использовать до 2023-02, производства Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, Germany, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 31.08.2018 № ФСЗ 2010/07435, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение);

- «Педиатрический катетер Tenckhoff-Catheter 210», REF 5019631, LOT AOZK212, дата производства 2019-10, использовать до 2024-09, производство Fresenius Medical Care AG & Co, Germany, регистрационное удостоверение от 21.10.2011 № ФСЗ 2011/10806;

- «Диализатор Fresenius Helixone Hygh-Flux FX80 REF 5008881», партия Z2XI 15130, дата производства 2018-09-18, срок годности 2021-08-31, производства FRESENIUS MEDICAL CARE, регистрационное удостоверение от 24.08.2016 № ФСЗ 2012/12290.

Причина отзыва: отрицательные заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по результатам экспертиз при проведении государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО "Фрезениус СП", по тел. 8 (495) 789-64-54, электронная почта: represent.ru@fmc-ag.com.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 19.10.2021 № Олу - 1389/21



115054, Россия, Москва,  
Ул. Валуевая, д. 35  
Т: +7 495 789-6454  
т/ф: +7 495 280 0668  
e-mail: msk.office@fmc-ag.com  
sales.ru@fmc-ag.com  
marketing.ru@fmc-ag.com  
web: www.freseniusmedicalcare.ru  
http://russia.fmc-ag.com

26.07.2021

Субъектам обращения медицинских изделий

### Информационное письмо

Акционерное общество «Фрезениус СП», являясь уполномоченным представителем компании Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA (Германия) на территории Российской Федерации, заявляет об отзыве из обращения следующих партий недоброкачественных медицинских изделий:

- Substituante System multiFiltrate партия B5UC161
- Tenckhoff-Catheter 210 партия AOZK212
- Диализатор FX80 партия Z2X115130

В случае обнаружения указанного медицинского изделия, просим информировать АО «Фрезениус СП» для осуществления возврата и/или замены данной продукции.

Обращения просим направлять по следующему адресу:

АО «Фрезениус СП»

115054, Россия, Москва, ул.Валуевая, д.35

Тел.: +7 495 789-6454

Факс: +7 495 280-0668

e-mail: [msk.office@fmc-ag.com](mailto:msk.office@fmc-ag.com)

Ответственное лицо: Виталий Пикалов

В обращении просим указывать сведения о местоположении имеющейся продукции и ее количестве.

С уважением,

Генеральный директор АО «Фрезениус СП»

Мягков А.В.