



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

www.roszdravnadzor.ru

14.09.2022 № 01и-975/22

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2526296

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 «МедКардиоСистем», уполномоченного представителя производителя «Гебрюдер Мартин ГмбХ & Ко., КГ», Германия, сообщает об отзыве медицинского изделия «Светильник хирургический marLED, вариант исполнения: marLED E9, с принадлежностями», производства «Гебрюдер Мартин ГмбХ & Ко., КГ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/13179 от 29.03.2021 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.02.2022 № 01и-147/22 «О поступлении информации в отношении обращения медицинских изделий».

За получением информации необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «МедКардиоСистем» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л.

А.В. Самойлова



MKS

ООО «МедКардиоСистем»

121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 43 стр. 1, офис 208

Тел/факс: 8-495-447-48-77

8-499-737-88-85

+7-901-195-15-02

e-mail: medcardio@mail.ru

Медицинское оборудование, хирургические
инструменты, операционные светильники,
функциональная диагностика

Субъектам обращения
медицинских изделий

Исх. № 1-8/08

от 08.08.2022 г.

Информационное письмо

О проведении коррекционных мероприятий, касательно регистрационного
удостоверения № ФСЗ 2012/13179 от 29.03.2021

Настоящим ООО «МедКардиоСистем», 121471 г. Москва ул. Рябиновая, д. 43, стр. 1, эт. 3, помещ. I, ком. 26, уполномоченный представитель компании Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Германия в России, уведомляет пользователей медицинского изделия: «Светильники хирургические marLED с принадлежностями», вариант исполнения marLED E9, производства Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Germany, (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13179 от 29.03.2021) о предпринимаемых мерах по недопущению оборота не зарегистрированного медицинского изделия, согласно отрицательному заключению ФГБУ ВНИИМТ №13/ГЗ-21-471Э/1-027 от 13.01.2022 г. и письма-обращения ФС «Росздравнадзор» в адрес ООО «МедКардиоСистем» № 10-8023/22 от 15.02.2022 г. («О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия»), а также в связи с опубликованием информационного письма ФС «Росздравнадзор» № 01и-147/22 от 15.02.2022 г. (О поступлении информации в отношении обращения медицинских изделий)).

1. ООО «МедКардиоСистем» уведомляет всех вовлечённых в обращении данного МИ об отзыве (изъятии) из обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Светильники хирургические marLED с принадлежностями», вариант исполнения marLED E9, производства компании Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Германия, (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13179 от 29.03.2021). Причина отзыва: информационное письмо ФС «Росздравнадзор» № 01и-147/22 от 15.02.2022 г. (О поступлении информации в отношении обращения медицинских изделий)).

2. Расходы, связанные с отзывом медицинского изделия «Светильники хирургические marLED с принадлежностями», вариант исполнения marLED E9, производства компании Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Германия, будут полностью компенсированы за счет собственных средств ООО «МедКардиоСистем».

В случае обнаружения указанного выше варианта исполнения медицинского изделия, просим информировать ООО «МедКардиоСистем» для осуществления его возврата и/или замены другим вариантом, обладающим аналогичные параметры и функции.

Обращения просим направлять по следующему адресу:

ООО «МедкардиоСистем», 121471 г. Москва ул. Рябиновая, д.43, стр.1, эт.3, помещ. I, ком.26
Тел./факс: +7 495 447-48-77, E-mail: info@medcardio.ru

Ответственное лицо: Генеральный директор Головина Дарья Андреевна.

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

С уважением,
Генеральный директор ООО
«МедКардиоСистем»

Суханова М. М.



Головина Дарья Андреевна

Исполнитель: Н. Белоусов +7 499 792-76-19