



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

28.09.2023 № 014 ~ 816 / 23

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2566795

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 «Мед Лайф Сайнsez», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Канюля внутривенная с катетером и инъекционным клапаном HEALFLON размер: 18G: Ø 1.3 mm, L: 45 mm, FLOW: 85 ml/min», REF 01180210IR, LOT 01202, дата производства 2021-03, срок годности 2026-02, производства "Харсория Хеалткере Pvt. Лтд.", Индия, регистрационное удостоверение от 11.11.2020 № РЗН 2020/12496, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

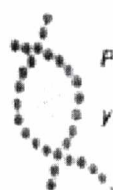
Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 13.07.2023 № 02И-584/23 о недоброкачественном медицинском изделии.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Мед Лайф Сайнsez», 630087, г. Новосибирск, ул. Ватутина, А., д. 71, оф. 107, тел. +7(953)778-11-01, электронная почта: info@medlife.ru.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.09.2023 № Опен 816/23



ООО «Мед Лайф Сайнсез»

Рф. город Новосибирск.

ул. Ватутина А.71 офис 107.

+7 953 778 11 01

E-mail: info@medlife.kz

www.medlifesciences.ru

ИНН/КПП 54 0908790/54 0908001

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

Настоящим ООО «Мед Лайф Сайнсез», являясь уполномоченным представителем производителя по вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинских изделий производства компании «Харсория Хеалткере Пвт. Лтд.», Индия, сообщает об отзыве медицинского изделия «Канюля внутривенная с катетером и инъекционным клапаном HEALFLON размер: 18G; O 1.3 mm, L: 45 mm, FLOW: 85 ml/min», REF 01180210IR, LOT 01202, дата производства 2021-03, срок годности 2026-02, производства "Харсория Хеалткере Пвт. Лтд.", Индия, регистрационное удостоверение от 11.11.2020 № РЗН 2020/12496, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик на основании письма Росздравнадзора №02И-584/23 от 13.07.2023 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В связи с этим, ООО «Мед Лайф Сайнсез» просит проверить наличие данной партии вышеуказанного медицинского изделия и в случае обнаружения:

- 1) Сообщить в ООО «Мед Лайф Сайнсез» и изъять их из оборота
- 2) Осуществить возврат данной партии в адрес ООО «Мед Лайф Сайнсез»

ООО «Мед Лайф Сайнсез» гарантирует компенсацию затрат, связанных с данными обстоятельствами и приносит Вам свои извинения.

За необходимыми разъяснениями и дополнительной информацией просим обращаться в адрес ООО «Мед Лайф Сайнсез», 630087, г. Новосибирск, ул. Ватутина д.71 оф.107, тел:+7 (953) 778-11-01, email: info@medlife.kz

Генеральный директор
ООО «Мед Лайф Сайнсез»

