



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2045354

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

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

18 09 2015 № 014-1522/15

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании решения уполномоченного представителя производителя ЗАО «КонваТек» сообщает об отзыве медицинского изделия «Трубки эндотрахеальные и трахеостомические», Unomedical Sdn. Bhd., Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03445 от 19.01.2009, срок действия не ограничен:

- «Трахеостомическая трубка с манжетой БОНД и двумя внутренними канюлями», артикул R72721070, партия (лот) № 543443R001.

Причина отзыва: трахеостомическая трубка вышеуказанной партии (лота) была укомплектована внутренними канюлями, не соответствующими размеру трубки.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «КонваТек» (115054, Россия, г. Москва, ул. Космодамианская наб, д. 52, стр. 1, тел. 8 (495) 663-70-30, факс: 8 (495) 748-78-94).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия и возврату указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А.Мурашко