



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



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

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

25.08.2016 № 024-1657/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве отдельных партий  
медицинского изделия

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информацией, поступившей от ООО «Феу-Дагаз Компани», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий «TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT Co. Ltd.» («Тяндин Медик Медикал Эквипмент Ко. Лтд.»), Китай, **сообщает об отзыве отдельной партии № SRIN240, дата изготовления 2015.09.20**, зарегистрированного медицинского изделия «Система для вливания инфузионных растворов с установленной иглой, воздушным клапаном и фильтром», игла 21G x 1<sup>1</sup>/<sub>2</sub> 0,8 x 40 mm, производства «Тяндин Медик Медикал Эквипмент Ко. Лтд.»), Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09034 от 25.02.2011, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: угроза причинения вреда здоровью граждан, информационное письмо Росздравнадзора от 12.07.2016 № 01И-1380/16 «О приостановлении применения медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации, а также возврата/обмена указанной партии обращаться в ООО «Ситеко Трейд» (г. Самара, ул. Урицкого, д. 19, офис 10, тел.: 8 (846) 341-09-21, 341-09-22, 341-09-23, e-mail: sale@siteco.su).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанной партии медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Территориальным органам Росздравнадзора 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).

Приложение: копия письма ООО «Феу-Дагаз Компани» на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

**ООО «Феу-Дагаз Компани»**

Юридический адрес: РФ, 105094, Москва, Семеновская наб., д.3/1, стр.11.

Почтовый адрес: РФ, 115477, Москва, Кантемировская ул., д.58, оф.1008а

Тел. (499) 940-10-93

e-mail: [sdv@pharmreg.ru](mailto:sdv@pharmreg.ru)

Руководителю Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения  
Мурашко М.А.  
109074, Москва, Славянская пл., д. 4,  
стр. 1

Исх. № 10/08 от «10» августа 2016 года

Уважаемый Михаил Альбертович!

Общество с ограниченной ответственностью «Феу-Дагаз Компани» (ОГРН 1057746125777, юридический адрес: РФ, 105094, Москва, Семеновская наб., д.3/1, стр.11) является уполномоченным представителем компании «TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd.», No.163 Xinhong Rd, Hongqiao Dist, Tianjin China, производителя медицинского изделия «Система для вливания инфузионных растворов с установленной иглой, воздушным клапаном и фильтром», зарегистрированного в Российской Федерации в установленном порядке, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/09034 от 25.02.2011.

В связи с опубликованием Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения письма «О приостановлении применения медицинского изделия» от 12.07.2016 №01И-1380/16, производителем принята следующая программа корректирующих действий:

1. Отзыв из обращения партии продукции с выявленными недостатками. Продукция со следующими **артикулом импортера (AL(2020005)), номером партии (SRIN240), и датой изготовления 2015.09.20** должна быть **возвращена компании-импортеру - ООО «Ситеко Трейд», ОГРН 1146316041211, Адрес: РФ, г.Самара, ул.Урицкого, дом 19, офис 10, Телефон: 8 (846) 341-09-21, 341-09-22, 341-09-23, Эл.почта: [sale@siteco.ru](mailto:sale@siteco.ru).** Просим довести данную информацию до всех субъектов обращения медицинских изделий.
2. Производитель, компания «TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd.», КНР, подготовил к отправке в наш адрес образцы для направления их на проведение повторной экспертизы качества, эффективности и безопасности. Образцы будут переданы в Росздравнадзор незамедлительно после их получения.

Приложение: Письмо компании «TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd.», КНР, об отзыве из обращения медицинского изделия, №137 от 21.07.2015г., на 4 (четырёх) листах.

С уважением,  
Генеральный директор  
ООО «Феу-Дагаз Компани»  
Сырямин Д.В.

