



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2236466

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

11.09.2018 № О-И-1731/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О проведении коррекционных  
мероприятий медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Мерит Текнолоджис», сообщает о проведении коррекционных мероприятий в отношении медицинского изделия «Диагностический проводник «Инкваэ» - INQWIRE 0.035" x 180 cm 3mm J TIP FIXED CORE GUIDE WIRES», производства Merit Medical Systems, Inc., USA, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2011/10776 от 26.10.2011 (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в ООО «Мерит Текнолоджис» по тел. +7 (495) 221-89-02.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 11.07.2018 № 014-1731/18.

Исх. б/п  
От 17 мая 2018 года

Всем заинтересованным лицам

Уважаемые партнеры,

Компания ООО «Мерит Текнолоджис», адрес: 115054, г. Москва, ул. Бахрушина, д.32, стр.1, эт/пом. 4/25А являясь уполномоченным представителем производителя Merit Medical Systems, Inc., США на территории Российской Федерации просит Вас в соответствии с Планом мероприятий, направленных на предупреждение и устранение нарушений на медицинское изделие «Диагностический проводник «Инкваэ» - INQWIRE 0.035'' x 180 cm 3mm J TIP FIXED CORE GUIDE WIRES», LOT № L1220535, производства Merit Medical Systems, Inc., USA, проверить наличие Инструкции на русском языке на указанное изделие. В случае отсутствия Инструкции просим приостановить обращение данного изделия до получения необходимых документов.

Просьба сообщить о результатах незамедлительно.

Для исключения подобных ситуаций в будущем просьба выборочно проверить другие лоты. Также сообщаем, что в течение 30 дней с момента получения данного письма к вам может быть отправлен сотрудник ООО «Мерит Текнолоджис» для совместной с вами проверки.

Благодарим за сотрудничество.

С уважением,  
Генеральный директор  
ООО «Мерит Текнолоджис»



М.П.

Шаламов А.В.

ООО «Мерит Текнолоджис»

ул. Бахрушина 32, строение 1 Москва Россия 115054 Тел/Факс +7 (495) 221 89 02 www.merit.com