



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

20 ФЕВ 2019

№

01И-523/19

На №

от

О проведении коррекционных  
мероприятий медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «НДА Деловая медицинская компания», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Инструменты для выполнения регионарной анестезии в наборах: набор для эпидуральной анестезии «МИНОПАК»: эпидуральный катетер с направителем, коннектор, шприц «утраты сопротивления», игла «туохи», бактериовирусный фильтр», LOT 3625665, производства «Смитс Медикал АСД инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04793 от 15.07.2015 (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Причина: информационное письмо Росздравнадзора от 24.12.2018 № 01И-3075/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться производителю в ООО «НДА Деловая медицинская компания» по адресу: 199034, Санкт-Петербург, Васильевский остров, 16-я линия, д. 7, литер Б; по тел./факсу: (812) 714-06-14

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



# ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ НДА ДЕЛОВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ

Юридический адрес: 199034, Санкт-Петербург, Васильевский остров, 16-я линия, дом 7, литер Б  
Адрес для корреспонденции: 190121, Санкт-Петербург, ул. Перевозная, дом 6, корп. 2, литер Л  
ИНН 7801314509 / КПП 780101001  
Расчетный счет 40702810755230000143 в Северо-Западном Банке ПАО «Сбербанк России»  
по Санкт-Петербургу, К/С 30101810500000000653, БИК 044030653  
Тел./Факс. (812) 714-0614  
E-mail: [nda@nda.ru](mailto:nda@nda.ru) [www.nda.ru](http://www.nda.ru)

Заместителю руководителя Федеральной службы

По надзору в сфере здравоохранения Павлюкову Д.Ю.

Субъектам обращения медицинских изделий.

Руководителям лечебно-профилактических учреждений.

Руководителям предприятий оптово-розничной торговли.

Исх. № 11/01 от 14.01.2019 г.

На № 04-59695/18 от 24.12.2018 г.

## «О проведении мероприятий по изъятию из обращения недоброкачественного изделия медицинского назначения»

ООО «НДА Деловая медицинская компания», уполномоченное на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества, в связи с уведомлением Росздравнадзора 04-59695/18 от 24.12.2018 г. «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» сообщает следующее:

ООО «НДА Деловая медицинская компания» принимает во внимание выявленные нарушения при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия «Инструменты для выполнения регионарной анестезии в наборах: набор для эпидуральной анестезии «МИНИПАК»: эпидуральный катетер с направителем, коннектор, шприц «утраты сопротивления», игла «туохи», бактериовирусный фильтр», LOT 3625665, производства «Смитс Медикал АСД инк.», США, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/04793 от 15.07.2015 г.

В связи с вышеуказанным ООО «НДА Деловая медицинская компания» проводит следующие мероприятия:

1. Отзывает из обращения в связи с вышеуказанным, «Инструменты для выполнения регионарной анестезии в наборах: набор для эпидуральной анестезии «МИНИПАК»: эпидуральный катетер с направителем, коннектор, шприц «утраты сопротивления», игла «туохи», бактериовирусный фильтр», LOT

3625665, производства «Смитс Медикал АСД инк.», США, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/04793 от 15.07.2015 г. с последующим возвратом денежных средств. Все затраты, связанные с фактическим возвратом указанной продукции, обязуется компенсировать;

2. Рассылает информационное письмо всем контрагентам, которым была произведена реализация данной продукции (заказным письмом с уведомлением о вручении) «О проведении коррекционных мероприятий», с целью информирования и изъятия вышеуказанного медицинского изделия;
3. Перемещает в зону карантина все имеющиеся остатки «Инструменты для выполнения регионарной анестезии в наборах: набор для эпидуральной анестезии «МИНИПАК»: эпидуральный катетер с направителем, коннектор, шприц «утраты сопротивления», игла «туохи», бактериовирусный фильтр», LOT 3625665, производства «Смитс Медикал АСД инк.», США, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/04793 от 15.07.2015 г. на складе ООО «НДА Деловая медицинская компания»;
4. Утилизирует имеющиеся и возвратные медицинские изделия «Инструменты для выполнения регионарной анестезии в наборах: набор для эпидуральной анестезии «МИНИПАК»: эпидуральный катетер с направителем, коннектор, шприц «утраты сопротивления», игла «туохи», бактериовирусный фильтр», LOT 3625665, производства «Смитс Медикал АСД инк.», США в соответствии с Правилами уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, утвержденных в Постановлении правительства РФ №1360 от 12 декабря 2015 года.  
Акт Утилизации должен быть предоставлен в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Генеральный директор

ООО «НДА Деловая медицинская компания»



Николаенко А.И.  
М.П.