



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

05.04.2019 № 014-917/19
На № _____ от _____

Об отзыве 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 по информации, полученной от ООО "М. Шиллинг Медикал Продактс Рус", уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «acti-fine® pleura set Набор для плеврального дренирования, содержит 1x2000 ml пакет для секрета, 1x50 ml шприц луерлок, 1x трехходовой краник, 1x проводящие шланги с винтовой насадкой 30 см, 1x 1,8 x 80 mm/15G x 3 1/8) Игла плевральная. QTY 25», REF S91003020, LOT 2014-4857, производства M.Schilling GmbH Medical Products, In den Kappeswiesen 18-D 63571 Gelnhausen, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09566 от 18.04.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 № 02И-2689/18 «О приостановлении применения медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО "М. Шиллинг Медикал Продактс Рус", по адресу: г. Москва, 115280, ул. Ленинская слобода, д. 26, помещение XXXII, комната 3, БЦ «Омега-2», по тел.: +7 (495) 662-72-95, e-mail: office@schilling-med.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 05.04.2019 № 02И - 917/19.



Общество с ограниченной ответственностью
«М. Шиллинг Медикал Продактс Рус»
г. Москва, 115280, ул. Ленинская слобода д. 26, помещение XXXII,
комната 3, БЦ «Омега-2» +7 (495) 662-72-95, office@schilling-med.ru



Приложение
к письму Росздравнадзора
от _____ № _____

Кому: Субъектам обращения медицинских изделий
В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Дата: 04.03.2019
Номер: 17
Тема: Об отзыве медицинского изделия

Уведомление по обеспечению качества медицинского изделия

Компания ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус», уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества, в связи с письмом Росздравнадзора № 02И – 2689/18 от 09.11.2018 г. и № 04-58481/18 от 18.12.2018, уведомляет Вас о необходимости провести проверку наличия медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Серия
S91003020	«acti-fine pleura set Набор для плеврального дренирования»	2014-4857

Причина проверки: в ходе проведения государственного контроля за обращением медицинского изделия «acti-fine pleura set Набор для плеврального дренирования» было обнаружено, что партия продукции артикул S91003020 серия 2014-4857, не соответствует российским стандартам качества, применимым к данному продукту, по показателю «Маркировка», техническая безопасность здоровью не подтверждена (слипание и перегиб проводящей трубки) (Заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-18-859Э-027 от 19.10.2018 г.).

Действия, которые следует предпринять:

В связи с выявленными нарушениями, вся партия артикул S91003020 серия 2014-4857 медицинского изделия «acti-fine pleura set Набор для плеврального дренирования», M. Schilling GmbH Medical Products In den Kappeswiesen 18, 63571 Gelnhausen-Hailer, Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09566 от 18.04.2011, срок действия не ограничен, отзывается.

По вопросам возврата, просим обращаться в организацию, осуществлявшую поставку или в компанию ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус».

г. Москва, 115280, ул. Ленинская слобода д. 26, помещение XXXII, комната 3, БЦ «Омега-2» +7 (495) 662-72-95, office@schilling-med.ru.

Генеральный директор
Юрчикова Ю.А.



Е.М. Астапенко