



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 № 01И-910/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2274298

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 ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Трубки для катетеризации, анестезиологии и реанимации, вариант исполнения ГАСТРОТЕК Fr 12, длина 1100 (±20) мм. Зонд желудочный. С рентгеноконтрастной полосой», производства «Нанкин Хун Ань Медикал Эплайнс Ко., ЛТД.», КНР, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2016/4105 от 17.05.2016 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.01.2019 № 01И-107/19 «⁰ незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» по тел: +7 (812) 622-10-15.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Закрытое Акционерное Общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда»



Россия, 195027, город Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская д. 11, Лит. А.
e-mail: info@meditecz.ru www.meditecz.ru
Тел. +7 (812) 622 10 15
р/с 40702810210000006804 в Филиал Оперу ОАО Банк ВТБ в Санкт-Петербурге
БИК 044030704 к/с 30101810200000000704
ИНН 7806410284 КПП 780601001

Исх. № 4/от 13.03.19 г.

Куда: Федеральная
Служба по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)
г. Москва
Кому: Заместителю руководителя
Павлюкову Д.Ю.

Уважаемый Дмитрий Юрьевич!

Отвечая на Ваше уведомление о выявлении недоброкачественного медицинского изделия от 15.01.2019 №04-1003/19, сообщаем следующее.

В соответствии с Вашим запросом мы провели проверку наличия на складе товара:

Трубки для катетеризации, анестезиологии и реанимации, вариант исполнения ГАСТРОТЕК Fr12 длина 1100 Зонд желудочный. С рентгеноконтрастной полосой. Производства "Нанкин Хун Ань Медикал Эплайнс Ко., Лтд." КНР Регистрационное удостоверение РЗН 2016/4105 от 17.05.2016г.

На момент получения письма, остатков данного товара на складе не зафиксировано.

Наша компания направила информационное отзывное письмо торгующим организациям, которым был реализован данный товар с просьбой, осуществить возврат поставщику остатков данного товара.

В настоящий момент, нами получен возврат товара в количестве 20 шт.

После получения остатков отозванного товара, будет произведено уничтожение его остатков, о результатах которого мы уведомим Ваше учреждение.

Приложение:

- Отзывное письмо субъектам обращения медицинских изделий.

Генеральный директор

Крупницкий Д.Е.



Е.М. Астапенко

16296
19.03.2019