



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



2286517

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.03.2019 № 014-668/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Корвэй», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Acti - Lance Special Автоматические стерильные ланцеты одноразового применения, лезвие 17G глубина прокола 2.0 мм», LOT X6D24J5, производства «Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.», Польша, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04308 от 25.04.2017, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Корвэй»:

Головной офис в Санкт-Петербурге: 197110, ул. Большая Зеленин, д.8, к. 2, офис 47Н; тел./факс: (812) 677-06-06;

Обособленное подразделение в Москве: 125445, Москва, ул. Смольная, д.24а, офис 1011; тел./факс; (495) 989-86-90.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «Корвэй» ИНН 7813133345 ОГРН 1027806871454
Головной офис в Санкт-Петербурге:
197110, ул. Большая Зеленин, д.В, к. 2, офис 47Н
Тел./факс: (812) 677-06-06
Обособленное подразделение в Москве:
125445, Москва, ул. Смольная, д.24а, офис 1011
Тел./факс: (495) 989-86-90
www.corway.ru info@corway.ru

Исх. № 32 от «13» февраля 2019 г.

Приложение 1

Субъектам обращения медицинских изделий.
Медицинским организациям
(получившим данный лот)

**Информационное письмо
о проведении коррекционных мероприятий**

ООО «Корвэй» сообщает, что Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) была проведена экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий: «Acti – Lance Special Автоматические стерильные ланцеты, одноразового применения, лезвие 17G, глубина прокола 2,0 мм», LOT X6D24J5, производства «Эйч-Ти-Эл-Стрефа С.А.», Польша, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04308 от 25.04.2017, срок действия не ограничен и выявлены нарушения.

В связи с этим, ООО «Корвэй» просит проверить складские остатки на наличие данных лотов.

В случае обнаружения данных изделий просим:

- 1) Незамедлительно сообщить в ООО «Корвэй» и изъять из оборота.
- 2) Осуществить возврат данной продукции в адрес ООО «Корвэй» для утилизации.

Генеральный директор ООО «Корвэй»



/Линд В.А.

Исполнитель: Федоренко П.С. (812)677-06-06, polina@corway.ru