



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

17.12.2019 № 01И-3024/19

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 уполномоченного представителя производителя ООО "М.Шиллинг Медикал Продактс Рус", уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Набор для плеврального дренирования acti-fine®pleura set», REF S91003020, LOT 2018-13405, производства «М.Шиллинг ГмбХ Медикл Продактс», Германия, регистрационное удостоверение от 18.04.2011 № ФСЗ 2011/09566, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.09.2019 № 01И-2231/19 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО "М. Шиллинг Медикал Продактс Рус" по адресу: 115280, Россия, г. Москва, ул. Ленинская слобода, д. 26, помещение XXXII, комната 3.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



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 _____ № _____

Всем заинтересованным лицам

УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРИОСТАНОВКЕ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компания ООО "М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС" является официальным представителем немецкой компании M. Schilling GmbH Medical Products, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества, в рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, уведомляет Вас о приостановке применения и необходимости провести проверку наличия медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Серия, дата производства
S91003020	Набор для плеврального дренирования acti-fine®pleura set	2018-13405, 2018

Основания проверки

Письмо Росздравнадзора «О приостановлении применения медицинского изделия» № 01И-2231/19 от 16.09.2019г.

Действия, которые нужно предпринять:

По нашим данным, вышеуказанная партия медицинского изделия могла быть отгружена в Ваш адрес.

Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

- Пожалуйста, установите наличие данной продукции, переместите ее в зону карантинного хранения и уведомите компанию ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» для согласования дальнейших действий по отправке указанной серии на склад ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС».
- Проинформируйте, пожалуйста ответственных сотрудников/пользователей тех лечебных учреждений, куда могла быть поставлена данная продукция.
- Подтвердите, пожалуйста получение данной информации.
- Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула S91003020, серия 2018-13405.

Генеральный директор
Юрчикова Ю.А.



ИНН 7714923896, КПП 772501001, р/с 40702810300110350668 в Филиал «Корпоративный»
ПАО «Совкомбанк», корр. счет 308083105250000360, БИК 044525360