



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



2351909

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

№ 02. 2020 № 02И-368/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «М.Шиллинг Медикал Продактс Рус» медицинского изделия «Acti-fine i.v.cannula+ Катетер внутривенный с инъекционным портом 24G O.D.: 0,7 mm L.: 19 mm FLOW: 23 ml/min», LOT 14089-02, дата производства 2015-10, производства M. Schilling GmbH Medical Products, Germany, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 21.04.2011 № ФСЗ 2011/09611, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 30.12.2019 № 01И-3167/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «М.Шиллинг Медикал Продактс Рус» по телефону: +7 (495) 662-72-95.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.01.2020 № Одз-368/20

Всем заинтересованным лицам

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

Дата: 31.01.2020
Номер: 3
Тема: Об отзыве медицинского изделия

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
S7500P124	«Acti-fine i.v. cannula+ Катетер внутривенный с инъекционным портом 24G O.D.: 0,7 mm L.: 19 mm FLOW: 23 ml/min»	14089-02, 2015-10

Основания проверки

Письмо Росздравнадзора «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» № 04-66564/19 от 30.12.2019 г.

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

В связи с выявленными нарушениями, изделие «Acti-fine i.v. cannula+ Катетер внутривенный с инъекционным портом 24G O.D.: 0,7 mm L.: 19 mm FLOW: 23 ml/min», производства M. Schilling GmbH Medical Products, Germany, регистрационное удостоверение ФСЗ № 2011/09611 от 21.04.2011 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.

• Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула S7500P124, серия 14089-02, дата производства 2015-10.

Генеральный директор
Юрчикова Ю.А.

