



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

24.03.2020 № 024-499/20

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 МК «РЕАЛ КЭР», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Трубка эндотрахеальная без манжеты ID 4.0 mm, REF ETTN4», LOT 171210, производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03467, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 30.12.2019 № 01И-3164/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО МК «РЕАЛ КЭР» по телефону +7 495 234-57-31 или по электронному адресу lab@int-med.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение 3

ООО МК «РЕАЛ КЭР»

111524, Россия, г. Москва, Перовская ул., д.1, стр.12, офис 28

Тел/факс: 8(495) 234-57-31 E-mail: lab@int-med.ru URL: www.int-med.ru

ОКПО 17484226 ОГРН 1137746380375 ИНН 7720781255 КПП 772001001

р/с40702810000730000613 ПАО «БАНК УРАЛСИБ», БИК 044525787 к/с 30101810100000000787

Исх. № МКРК-02-13ЭТ

10 февраля 2020 г

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

Настоящим письмом уведомляем пользователей, что в рамках устранения нарушений, выявленных по результатам экспертизы от 13 августа 2019 года № 13/ГЗ-19-712Э-027 в рамках контроля за обращением медицинского изделия «Трубка эндотрахеальная без манжеты ID 4.0 mm, REF ETTN4», LOT 171210, производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.» Китай, регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03467, срок действия не ограничен, выявленного в обращении на территории Российской Федерации, сообщаем:

Уведомляем о необходимости приостановить обращение медицинского изделия «Трубка эндотрахеальная без манжеты ID 4.0 mm, REF ETTN4», LOT 171210, производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.» Китай, регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03467, срок действия не ограничен

ООО МК «РЕАЛ КЭР» готово в соответствии с требованиями ч. 18 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ обеспечить изъятие и последующее уничтожение или вывоз с территории Российской Федерации вышеуказанного медицинского изделия.

В случае необходимости обращайтесь по телефону +7 495 234-57-31 или по электронному адресу lab@int-med.ru

Генеральный директор
ООО МК «РЕАЛ КЭР»



Сюй Чжаоцзюнь