



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

09.07.2020 № 01и-1315/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2375181

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 «Хоспитал Продактс», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Мочеприемники, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», сопровождаемого регистрационным удостоверением от 25.12.2009 № ФСЗ 2009/05821, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 31.12.2019 № 01и-3188/19 «О незарегистрированном медицинском изделии».

По вопросам возврата продукции следует обращаться в ООО «Хоспитал Продактс», тел.: 8 (812) 633-30-84, e-mail: info@beromed.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.07.2020 № ОКН-1315/20

HOSPITAL PRODUCTS

Субъектам обращения медицинских изделий

Исх. №50 от 05.06.2020

Информационное письмо

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения была произведена экспертиза №13МЗ-19-979Э-027 от 04.12.2019

качества, эффективности и безопасности медицинского изделия:

- «Мочеприемники REF 970430» номер партии 7E08206 дата производства 2017-05, использовать до 2022-05 производства «KD Medical GmbH Hospital Products», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 25.12.2009 №ФСЗ2009/05821.

В результате экспертизы выявлено несоответствие КРД с образцами продукции согласно письму Росздравнадзора «Субъектам обращения медицинских изделий» №01-И-3188/19 от 31.12.2019

Своим письмом Росздравнадзор потребовал устранить данные нарушения.

ООО «Хоспитал Продактс» отзывает несоответствующее КРД медицинское изделие:

- «Мочеприемники» производства «KD Medical GmbH Hospital Products»

Контактная информация (812) 633-30-84 E-mail: info@beromed.ru

Генеральный директор



Ершова Т.В.