



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
www.roszdravnadzor.ru

31.08.2020 № 01и-1682/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2393857

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 АО «МедСил», производителя медицинского изделия:

«Набор для катетеризации подключичных и яремных вен КПРВ 2,3 X 1,6 - 1,4, ТУ 9398-017-18037666-2005», партия 18161112, производства АО «МедСил», Россия, регистрационное удостоверение от 26.05.2017 № ФСР 2010/07858, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.05.2020 № 01и-931/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

За дополнительной информацией обращаться в АО «МедСил», 141018, Московская область, г. Мытищи, Новомытищинский пр-т, дом 41А, помещение П/1 тел.: +7 (495) 581-40-76, (495) 583-36-62, (495) 760-03-80, (495) 760-10-06, эл. почта: info@medsil.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 31.08.2020 № 014-1682/20



MEDSIL

Акционерное Общество

141018, МО, г. Мытицы, Новомытищинский пр-т, дом 41А, помещение II/1
тел. (495) 581-40-76
тел. (495) 583-36-62
тел. (495) 760-03-80
тел. (495) 760-10-06
E-mail: info@medsil.ru

ИНН/КПП 5029013989/502901001
АО "МедСил"
ПАО «Сбербанк России» г. Москва
к/с 30101810400000000225
р/с 40702810340260100342
БИК 044525225

Субъектам обращения медицинских изделий
о проведении коррекционных мероприятий

Исх.№ 43/20 от 29.07.2020 г.

В соответствии с письмами Росздравнадзора №10-26304/20 от 19 мая 2020 г. и №10-37037/20 от 10 июля 2020г. о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия просьба направить в адрес АО «МедСил» неиспользованные наборы (в неповрежденной стерильной упаковке) выявленного медицинского изделия КПРВ-2,3x1,6-1,4 партии №18161112 для замены на изделия соответствующие требованиям нормативной документации и новому регистрационному удостоверению №ФСР 2010/07858 от 15 мая 2020 года.

Заместитель генерального директора АО «МедСил»



А.В. Горшков

Исп.
Н.В. Широкова
(495) 583-36-62