



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

07.09.2020 № 01и-1734/20

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 «Торговый дом БМБ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Наборы для катетеризации центральных вен (по Сельдингеру): одноканальный (ZKDN): 1. Катетер одноканальный 2F x 8 см. 2. Проводник .014" x 35 см. 3. Игла 22G X 3.8 см», LOT 0621118, производства «BALTON sp. z.o.o.», Польша, регистрационное удостоверение от 21.02.2017 № ФСЗ 2010/06121, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.04.2020 № 01и-707/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

За дополнительно информацией обращаться в ООО «Торговый дом БМБ», 190020, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 223-225, лит. С, помещение 1Н, эл. почта: office@baltmed.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 07.09.2020 № ОИ-1734/20



ООО «Торговый дом БМБ»

Импортер. Поставщик медицинского оборудования и расходных материалов

Единый многоканальный телефон

8 800 700 9797

**Субъектам обращения
медицинских изделий**

Исх. БМБ/от-2 от «03 августа 2020г.

Письмом от 21.04.2020г. № 10-и-707/20 Федеральная служба службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) уведомила субъектов обращения медицинских изделий о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ставропольскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Наборы для катетеризации центральных вен (по Сельдингеру): одноканальный (ZKDN): 1. Катетер одноканальный 2F x 8 см. 2. Проводник .014" x 35 см. 3. Игла 22G x 3.8 см", LOT 0621118, производства "BALTON sp. z.o.o." Польша.

Согласно письму от 02.07.2020г. за № 10-35199/20 (полученным ООО «Торговый дом БМБ» 14.07.2020г.) Федеральная служба Росздравнадзора указала на необходимость представления письма об отзыве или замене выявленного медицинского изделия с целью размещения на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru.

Сообщаем об отзыве медицинского изделия «Наборы для катетеризации центральных вен (по Сельдингеру): одноканальный (ZKDN): 1. Катетер одноканальный 2F x 8 см. 2. Проводник .014" x 35 см. 3. Игла 22G x 3.8 см", LOT 0621118, производства "BALTON sp. z.o.o." Польша.

В случае обнаружения медицинского изделия «Наборы для катетеризации центральных вен (по Сельдингеру): одноканальный (ZKDN): 1. Катетер одноканальный 2F x 8 см. 2. Проводник .014" x 35 см. 3. Игла 22G x 3.8 см", LOT 0621118, производства "BALTON sp. z.o.o." Польша., просим проинформировать ООО «Торговый дом БМБ» - уполномоченного представителя производителя на территории РФ для осуществления возврата и замены товара.

Обращения просим направлять по адресу:

ООО «Торговый дом БМБ»

190020, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 223-225, лит. С, помещение 1Н,

а также на адрес электронной почты: office@baltmed.ru

Генеральный директор

Н.В. Джевакова



ООО «Торговый дом БМБ», 190020, г. Санкт-Петербург,
наб. Обводного канала, д. 223-225
тел.: +7 (812) 327 9797, +7 (812) 318 1919
e-mail: bmb@peterlink.ru
www.baltmed.ru

