



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2103726

12.08.2016 № 014-1581/16

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 в связи с поступившей информацией от ООО «Медиком» (прилагается), уполномоченного представителя производителя «Апексмед Интернэшнл Б. В», Нидерланды, сообщает об отзыве медицинского изделия «Наконечник аспирационный Янкауэра».

Контакты для получения дополнительной информации: ООО «Медиком», тел. (495) 651-91-16, E-mail: info@medikom.ru.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении медицинских изделий, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение на 1 л.


Руководитель

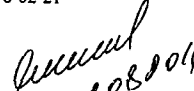
М.А. Мурашко


Список рассылки письма от 12.08.2016 № 014-1581/16

Субъектам обращения медицинских изделий	
Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации	АИС Росздравнадзора

Орехова М.К.
(499) 578-02-21


03.08.16


03.08.2016


11.08.16

0363052



МЕДИКОМ

ООО «МЕДИКОМ»
производство и продажа медицинских изделий

Исх. № 219 от «21» июля 2016 г.

Субъектам обращения медицинских изделий.
Руководителям лечебно-профилактических учреждений.
Руководителям предприятий оптово-розничной торговли.

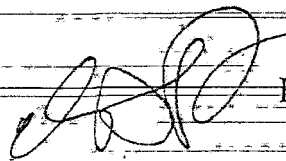
Информационное письмо.

Компания ООО «Медиком», уполномоченная на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества, в ответ на информационное письмо Росздравнадзора № 02-30493/16 от 14 июля 2016 г., сообщает:

Компания признает выявленные нарушения при проведении экспертизы качества медицинского изделия «Наконечник аспирационный Янкауэра» производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09082 от 11.02.2011, срок действия не ограничен, в части несоответствия заявленных характеристик в КРД относительно самого изделия и РУ. Несоответствия заключаются в наименовании изделия, в определении модели/типа изделия, методах стерилизации МИ, материала изготовления МИ, конструкции, сроках эксплуатации и назначении.

В связи с информационным письмом Росздравнадзора, № 02-30493/16 от 14 июля 2016 г. о выявленных нарушениях, все партии заявленного изделия «Наконечник аспирационный Янкауэра», производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, отзываются, с последующим возвратом денежных средств. Все затраты, связанные с физическим возвратом указанной продукции, ООО «Медиком» обязуется компенсировать.

Генеральный директор



В.Ф. Минзар