



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



2215034

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02.04.2018 № 01И-787/18

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с проведением ООО «НДА Деловая медицинская компания» корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Устройства для дренирования ран, в наборах: набор «Эндо Дрейн» («Endo Drain Set») в составе: дренаж 24 FR (8.0 mm), троакар 21 FR (7.0 mm)», производства «пфм медикал мепро гмбх», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/11755 от 27.03.2012 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 25.12.2017 № 01И-3229/17 «О незарегистрированном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «НДА Деловая медицинская компания» (190121, г. Санкт-Петербург, ул. Перевозная д. 6, корп. 2, литер Л, тел./факс: 8 (812) 714-06-14, e-mail: nda@nda.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение
к письму Росздравнадзора
от 02.04.2018 № 014-787/18

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ НДА ДЕЛОВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ

Юридический адрес: 199034, Санкт-Петербург, Васильевский остров, 16-я линия, дом 7, литер Б
Адрес для корреспонденции: 190121, Санкт-Петербург, ул. Перевозная, дом 6, корп. 2, литер Л
ИНН 7801314509 / КПП 780101001
Расчетный счет 40702810755230000143 в Северо-Западном Банке ПАО «Сбербанк России»
по Санкт-Петербургу, К/С 30101810500000000653, БИК 044030653
Тел./Факс. (812) 714-0614
E-mail: nda@nda.ru www.nda.ru

«01» февраля 2018 г.

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

«О проведении коррекционных мероприятий»

ООО «НДА Деловая медицинская компания», уполномоченное на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества, в связи с уведомлением Росздравнадзора №04-61801/17 от 25.12.2017 г. «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» сообщает следующее:

ООО «НДА Деловая медицинская компания» признает выявленные нарушения при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия «Устройства для дренирования ран, в наборах: набор «Эндо Дрейн» («Endo Drain Set») в составе: дренаж, троакары», производства «пфм медиал мепро гмбх», Германия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/11755 от 27.03.2012 г., номер партии LOT A4-022252.

В связи с вышеуказанным, партия медицинского изделия «Устройства для дренирования ран, в наборах: набор «Эндо Дрейн» («Endo Drain Set») в составе: дренаж, троакары», производства «пфм медиал мепро гмбх», Германия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/11755 от 27.03.2012 г., номер партии LOT A4-022252, отзывается из обращения с последующим возвратом денежных средств. Все затраты, связанные с физическим возвратом указанной продукции, обязуемся компенсировать.

Генеральный директор

ООО «НДА Деловая медицинская компания»



Николаенко А.И.