



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

27.11.2018 № 01И-2816/18
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 «РМТ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Внутривенные катетеры HELMFLON® 22G Ø L: 0,9 x 25 mm Luer Lock Flow 33 ml/min», партия 10304А, производства «Хельм Медикал ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02981 от 26.11.2008 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.08.2018 № 01И-1898/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «РМТ» по тел: +7 (499) 110-55-10.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Информационное письмо

об отзыве недоброкачественного медицинского изделия

Настоящим ООО «Рашен Медикал Трейдинг» сообщает об отзыве медицинского изделия

«Внутривенные катетеры HELMFLON® 22 G Ø L: 0.9 x 25 mm Luer Lock Flow 33 ml/min», партия 10304A, дата производства 2016-01, использовать до 2020-12, производства «Хельм Медикал ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2008/02981 от 29.11.2008.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора № 04-35329/18 от 06 августа 2018г. (о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия). Безопасность изделий подтверждена, угроза жизни и здоровью отсутствует.

Мы просим всех потребителей медицинского изделия «Внутривенные катетеры HELMFLON® 22 G Ø L: 0.9 x 25 mm Luer Lock Flow 33 ml/min», партия 10304A, дата производства 2016-01, использовать до 2020-12, производства «Хельм Медикал ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2008/02981 от 29.11.2008, проверить наличие оставшихся изделий и вернуть их поставщику с целью замены на товар надлежащего качества.

Для получения дополнительной информации:

ООО «РМТ»

Россия, 109004, г. Москва, Николаямская ул., д. 43-4, офис I/6

+7 (499) 110-55-10

Генеральный директор
ООО «РМТ»



В.А. Сухомлинова