



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



28 ЯНВ 2019 № **01И-236/19**

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 «МК ВИТА-ПУЛ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Стерилизатор горизонтального типа Lautenschlager Zenfracert 7200 (наименование по паспорту медицинского изделия). Lautenschlager HORIZONTAL STERILIZER Zenfracert 7200 (на табличке изделия)», серийный № 2624, производства «Lautenschlager GmbH & Co. KG.», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01042 от 12.02.2008 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.02.2018 № 01И-411/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «МК ВИТА-ПУЛ» по тел: (495) 514-19-07.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ ВИТА-ПУЛ

VITA-POOL MEDICAL COMPANY

комплексное оснащение лечебно-профилактических учреждений оборудованием и расходными материалами для дезинфекции, очистки и стерилизации

Субъектам обращения медицинского изделия
«Стерилизатор паровой
«Zentracert» с принадлежностями

Исх. № 186 от 10.12.2018 г.

Письмо-уведомление

Настоящим письмом ООО «МК ВИТА-ПУЛ», дистрибьютор компании F. & M. Lautenshlager GmbH & Co.KG, Germany (Ф. и М. Лаутеншлэгер ГмбХ & Ко. КГ, Германия) на территории РФ, являющейся производителем медицинского изделия Стерилизатор паровой «Zentracert» с принадлежностями» (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01042 от 12.02.2008 г, срок действия не ограничен), сообщает, что относительно отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-17-832Э-027 от 19 декабря 2017 г от завода-производителя Ф. и М. Лаутеншлэгер ГмбХ & Ко. КГ, Германия получено следующее разъяснение: *за период с 2008 по 2018 год заводом-изготовителем были внесены изменения характеристик (габаритные размеры, масса и др.) медицинского изделия без внесения изменений в названия моделей.*

Также сообщаем, что разработанная ООО «МК ВИТА-ПУЛ» Программа устранения нарушений от 01.06.2018 г выполнена.

Приказом Росздравнадзора от 30.11.2018 г № 8175 по результатам проверки документов и данных, а также по результатам проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, внесены изменения в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия Стерилизатор паровой «Zentracert» с принадлежностями», производства Ф. и М. Лаутеншлэгер ГмбХ & Ко. КГ, Германия, регистрационное досье 10.12.2015 № РД-9470/60099 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01042 от 12.02.2008 г).

ООО «МК ВИТА-ПУЛ» изъяло из обращения недоброкачественное медицинское изделие (см. Письмо Росздравнадзора «О недоброкачественном медицинском изделии», исх. № 01и-411/18 от 20.02.2018 г.) и заменило его на изделие, соответствующее требованиям технической документации, содержащейся в регистрационном досье.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «МК ВИТА-ПУЛ»



/А.Е. Конев/