



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

*21.03.2022* № *014-289/22*

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 ЗАО «КОНВАТЕК», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Катетер для аспирации дыхательных путей Муко-Сейф с фильтром СН 12; 40 см REF 17003185», LOT 329908, использовать до 2024-07, производства «КонваТек Лимитед», Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение от 10.02.2017 № ФСЗ 2012/13230, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: отрицательное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по результатам экспертизы при проведении государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО «КОНВАТЕК» в службу по работе с клиентами по тел. 8 (495) 663-70-30.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 21.03.2022 № ОКН - 289/22



Космодамианская наб., 52 с.1  
Москва, 115054  
Российская Федерация  
www.convatec.com

Субъектам обращения медицинских изделий

#### Уведомление об отзыве медицинского изделия

Компания «КонваТек» в лице уполномоченного представителя в РФ ЗАО «КонваТек» уведомляет Вас об отзыве из обращения медицинского изделия «Катетер для аспирации дыхательных путей Муко-Сейф с фильтром СН 12; 40см REF 17003185», LOT 329908, производства «КонваТек Лимитед», Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13230 от 10.02.2017 в связи с полученным нами письмом № 10-70984/21 от 07.12.2021 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия».

ЗАО «КонваТек» просит всех субъектов обращения медицинского изделия провести проверку наличия указанной партии медицинского изделия и в случае ее выявления осуществить возврат изделия ЗАО «КонваТек» для последующего уничтожения. По всем возникающим вопросам, пожалуйста, обращайтесь в службу по работе с клиентами ЗАО «КонваТек» по тел. 8 (495) 663-70-30.

Приносим извинения за причиненные неудобства.

Генеральный директор  
ЗАО «КонваТек»



Шор О.А.