



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

21.03.2022 № *014 - 290 / dd*

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2497300

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 информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Медифайн» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE® 29G (0/33x12)», REF 900741, LOT 9G29205, дата производства 2019-07, использовать до 2024-06, производства KD Medical GmbH Hospital Products, Charlottenstrasse 65, 10117 Berlin, Germany, регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/01671 от 04.05.2008, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: проведение корректирующих мероприятий.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю ООО «Медифайн» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Общество с ограниченной ответственностью «Медифайн»

Адрес: 119619 г. Москва, ул.
Производственная дом II, строение
8, офис 306
Телефон: 8 499 727 7106
Факс: 8 499 727 7306

ОГРН 1087746954382, ИНН 7732523523, КПП 772901001, ОКПО 87646831
Расчетный счет № 40702810400000000585
в ООО «Дойче Банк», г. Москва
корр. счет 30101810100000000101 БИК 044 525101

Исх. № 15 от «02» февраля 2022 г.



Федеральной службе по надзору в сфере
Здравоохранения (Росздравнадзор)

Субъектам обращения медицинских
изделий.

Медицинским организациям

Информационное письмо
об отзыве из обращения медицинского изделия.

Настоящим ООО «Медифайн», уполномоченный представитель фирмы «КД Медикал ГмБХ Хоспитал Продактс», Германия (KD Medical GmbH Hospital Products, Germany) в России сообщает об отзыве медицинского изделия «Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE 29G(0,33x12mm), REF 900741, LOT 9G29205, дата производства 2019-07, производства «КД Медикал ГмБХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение от 04.05.2008г. № ФСЗ 2008/01671, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) от 13.01.2022 №10-459/22 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия»: отсутствие в маркировке индивидуальной и групповой упаковок категории толщины стенки трубки иглы.

Мы просим всех потребителей медицинского изделия «Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE 29G(0,33x12mm), REF 900741, LOT 9G29205, дата производства 2019-07, производства «КД Медикал ГмБХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение от 04.05.2008г. № ФСЗ 2008/01671, срок действия не ограничен, проверить наличие оставшихся изделий и вернуть их поставщику с целью замены на такие же изделия других партий выпуска, изделия других производителей или возврат денег, ранее уплаченных при покупке изделия.

Все расходы, связанные с возвратом и заменой изделий ООО «Медифайн» берет на себя.

Генеральный директор ООО «Медифайн»

Николаев О.В.



Якутова М.А.

11647
14.02.2022