



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 № *01и-1567/21*

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2497298

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 «Новые технологии», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Канюли внутривенные стерильные SoftCathe с перфорированными крыльями и инъекционным портом размер: 16G 1.70*45 мм скорость потока: 200 мл/мин», партия ОJ112, дата производства 2020-07, использовать до 2025-06, производства «айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.», Индия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10947 от 27.10.2011, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 01.12.2021 № 01и-1567/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае наличия дополнительных вопросов обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «МК «Новые технологии» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.03.2022 № Отв ~ 292/22



ООО «Медицинская корпорация
«Новые технологии»
117405, г. Москва, ул. Дорожная, д. 60Б
Тел.: 8-967-171-87-32, эл. почта: mknt13@yandex.ru

Приложение к письму
ООО «МК «Новые технологии»
от 07.02.2022г. № 07-02

[Субъектам обращения
медицинских изделий]

Исх. № 07-02 от 07 февраля 2022 г.

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Уважаемые партнеры!

ООО «МК «Новые технологии» является уполномоченным представителем компании iLife Medical Devices Pvt. Ltd., (айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.), Индия, производителя МИ «Канюли внутривенные стерильные с принадлежностями», Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10947 от 27.10.2011г.

Информируем Вас об отзыве из обращения медицинского изделия **«Канюля внутривенная SoftCathe 16G»**, партия **OJ112**, срок годности **07-2020 до 06-2025**, производства «айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.» на основании письма, размещенного на сайте Федеральной службы в сфере здравоохранения №01И-1567/21 от 01.12.2021 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Просим предпринять следующие действия:

1. Провести проверку наличия на складе медицинского изделия «Канюля внутривенная стерильная **SoftCathe 16G** партия **OJ112**;
2. Вернуть вашему поставщику неиспользованные медицинские изделия «Канюля внутривенная стерильная **SoftCathe 16G** партия **OJ112**;

По всем вопросам относительно сути данного письма обращаться к уполномоченному представителю ООО «МК «Новые технологии» по тел. 8(967)171-87-32 или по электронной почте mknt13@yandex.ru.

Генеральный директор
ООО «МК «Новые
технологии»



Курносова Н.В.