



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

29.03.2022 № ОИ - 324/22

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2497895

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ЗАО «КонваТек», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Система для лечения ран отрицательным давлением Avelle (Авелле) одноразовая», производства «КонваТек Лимитед», Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7800 от 20.07.2020, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «КонваТек» (115054, Россия, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр. 1, тел.: +7 (495) 663-70-30).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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

Приложение 2.

Субъектам обращения медицинских изделий

Уведомление об добровольном отзыве медицинского изделия

Компания «КонваТек» в лице уполномоченного представителя в РФ ЗАО «КонваТек» уведомляет Вас о добровольном отзыве медицинского изделия «Система для лечения ран отрицательным давлением одноразовая: Насос Avelle™ (Авелле) системы для лечения ран отрицательным давлением с трубкой, батарейками типа AAA (6 шт.) и инструкцией по применению.» REF 422285, LOT WO026333, производства «КонваТек Лимитед», Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7800 от 20.07.2020, инициированном компанией.

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.