



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* № *014 ~ 325/22*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия



2497887

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 ООО «Хоспитал Продактс» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Магистраль удлинительная KD-LINE», партия 1A06267, дата производства 2021-01, использовать до 2025-12, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05327 от 06.11.2009, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: проведение корректирующих мероприятий.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Хоспитал Продактс» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Субъектам обращения медицинских изделий

Исх. № 23-328 от 08.02.2022г.

## Информационное письмо

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения была произведена экспертиза №13ГЗ-21-528Э-027 от 22.12.2022

качества, эффективности и безопасности медицинского изделия:

«Магистраль удлинительная KD-LINE», партия 1A06267, дата производства 2021-01, использовать до 2025-12, производитель «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/05327 от 06.11.2009

В результате экспертизы выявлено несоответствие КРД с образцами продукции согласно письму Росздравнадзора №10-268/22 от 12.01.2022

Своим письмом Росздравнадзор потребовал устранить данные нарушения.

ООО «Хоспитал Продактс» отзывает несоответствующее КРД медицинское изделие:

«Магистраль удлинительная KD-LINE», партия 1A06267, дата производства 2021-01, использовать до 2025-12, производитель «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/05327 от 06.11.2009

Контактная информация (812) 633-30-84 E-mail: [info@beromed.ru](mailto:info@beromed.ru)

Генеральный директор



Ершова Т.В.