



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

28 АПР 2022

№ 01И-456/22

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 в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Катетер дренажный Редона с металлическим троакаром Ch: 12; 50 см, REF 758012», производства «Медикопласт Интернешнл ГмбХ», Германия, сопровождаемое регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/10498 от 16.09.2011.

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 25.01.2022 № 01И-73/22 «О незарегистрированном медицинском изделии», от 21.03.2022 № 01И-296/22 «О внесении изменений в информационное письмо Росздравнадзора от 25.01.2022 № 01И-73/22».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора
от 28 АПР 2022 № 014-456/22

Всем заинтересованным лицам

Кому: Субъектам обращения медицинских изделий
В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Дата: 29.03.2022

Номер: 57SCH

Тема: Об отзыве медицинского изделия

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компания ООО "М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС", уполномоченная производителем «Медикопласт Интернешнл ГмбХ», Германия на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества, в рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, уведомляет Вас об отзыве медицинского изделия и необходимости провести проверку наличия медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия
758012	Катетер дренажный Редона с металлическим троакаром Ch: 12; 50 см, REF 758012

Основания проверки

Письмо Росздравнадзора от 25.01.2022 № 01И – 73/22 «О незарегистрированном медицинском изделии», Письмо Росздравнадзора от 21.03.2022 № 01И-296/22 «О внесении изменений в информационное письмо Росздравнадзора от 25.01.2022 № 01И – 73/22».

Действия, которые нужно предпринять:

По нашим данным, вышеуказанная партия медицинского изделия могла быть отгружена в Ваш адрес.

Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

• Пожалуйста, установите наличие данной продукции, переместите ее в зону карантинного хранения и уведомите компанию ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» для согласования дальнейших действий по отправке указанной партии на склад ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС».

• Проинформируйте, пожалуйста ответственных сотрудников/пользователей тех лечебных учреждений, куда могла быть поставлена данная продукция.

• Подтвердите, пожалуйста, получение данной информации.

• Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула 758012.

Генеральный директор
ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС»



Юрчикова Ю.А.

(Фамилия И.О.)