



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

12.07.2022 № Ошн 774/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2498248

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ЗАО «КонваТек», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Средства реабилитации при уростомах», производства «КонваТек Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07011 от: 04.03.2014, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «КонваТек» по контактными данным, указанным в приложении.

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 «Средства реабилитации при уростомах: мешок уростомный Комбигезив 2S/Combihesive 2S» следующих артикулов и кодов партий:

Артикул (REF)	Код партии (LOT)	Описание изделия
402550	1G00607	Мешок уростомный Комбигезив2S/Combihesive стандартный, прозрачный 45мм, №10
402552	1G01511	Мешок уростомный Комбигезив2S/Combihesive стандартный, прозрачный 70мм, №10

производства «КонваТек Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07011 от 04.03.2014, инициированном компанией.

ЗАО «КонваТек» просит всех субъектов обращения медицинского изделия провести проверку наличия указанных партий 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.