



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.04.2024 № 010 ~ 454 / 24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2598776

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 письмо АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Трубки для катетеризации, анестезиологии и реанимации», производства «Цзянсу Хэнхун Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 08.09.2022 № РЗН 2016/4105, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



197022, г. С
остр

карский
офис 1

Тел.: +7 (812) 622-10-15

ИНН 7806410284 КПП 781301001 Расчетный счет 4070281021000006804
в Филиале ОПЕРУ Банка ВТБ (ПАО) в г. Санкт-Петербурге
БИК 044030704, Корреспондентский счет 3010181020000000704

Исх № 70-МЗТ от 22.01.2024
На № 10-238/24 от 10.01.2024

Субъектам обращения медицинских изделий

Медицинским организациям

Заинтересованным лицам

«О приостановлении применения
медицинского изделия»

Уведомительное письмо

Настоящим письмом Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда», являясь уполномоченным представителем производителя Цзянсу Хэнхун Медикал Технолоджи Ко., Лтд., Китай, медицинского изделия «Трубки для катетеризации, анестезиологии и реанимации, производства "Цзянсу Хэнхун Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4105 от 08.09.2022 г.», на основании информационного письма Росздравнадзора от 10 января 2024 года № 10-238/24 «О возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия» в отношении медицинского изделия «Трубки для катетеризации, анестезиологии и реанимации: ЭИРТЕК Б:- ID 8,0 мм, каталожный № 1212080», партия: 20190830, производства "Цзянсу Хэнхун Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от № РЗН 2016/4105 от 08.09.2022 г.», уведомляет субъектов обращения медицинских изделий о необходимости приостановки применения вышеуказанного медицинского изделия до принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) решения по результатам выполнения плана корректирующих мероприятий.

Обращаем внимание на то, что замечания были выявлены только в отношении модели Трубки для катетеризации, анестезиологии и реанимации: ЭИРТЕК Б:- ID 8,0 мм, каталожный № 1212080», партия: 20190830».

В настоящий момент Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» приступило к осуществлению всех необходимых корректирующих мероприятий в отношении вышеуказанного медицинского изделия.

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» приносит свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готово предоставить дополнительные разъяснения.

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» готово в соответствии с требованиями ч. 18 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» обеспечить изъятие и последующее уничтожение или вывоз с территории Российской Федерации вышеуказанного медицинского изделия.

В случае необходимости обращайтесь по телефону. +7 (812) 622 10 15 или по электронному адресу info@mediteczt.ru.

Генеральный директор

Д.Е. Крупицкий

