



АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский
остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1
Тел.: +7 (812) 622-10-15
ИНН 7806410284 КПП 781301001 Расчетный счет 40702810210000006804
в Филиале ОПЕРУ Банка ВТБ (ПАО) в г. Санкт-Петербурге
БИК 044030704, Корреспондентский счет 30101810200000000704

Исх № 42/1 МЗТ от 01.02.2024
На № 10-4202/24 от 24.01.2024
На № 10-57633/23 от 05.10.2023

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 информационных писем Росздравнадзора от 24 января 2024 года № 10-4202/24 «О программе корректирующих мероприятий» и от 05.10.2023 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» в отношении медицинского изделия «Трубки для катетеризации, анестезиологии и реанимации: ОКСИТЕК ID 7,5 ($\pm 0,20$) мм, каталожный № 1112075», партия: 20190530, производства "Цзянсу Хэнхун Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от № РЗН 2016/4105 от 17.05.2016 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: ОКСИТЕК ID 7,5 ($\pm 0,20$) мм, каталожный № 1112075», партия: 20190530».

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@meditecz.ru.

Генеральный директор



Д.Е. Крупицкий