



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

25.08.2014 № 024-1295/14

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского
изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информацией, поступившей от ЗАО «КонваТек», сообщает об отзыве зарегистрированного медицинского изделия «Система для отведения и герметизации жидкого и/или полужидкого стула FlexiSeal CONTROL», производства «КонваТек Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05459 от 25.11.2009, срок действия не ограничен:

Все партии изделия (артикул продукта REF 411107).

Причина отзыва: затруднения при раздувании и сдувании манжеты, протечки воды через запирающее устройство Auto-Valve, что может привести к перераздуванию, недостаточному раздуванию и (или) неправильному положению системы контролируемого отведения фекальных масс и другим нежелательным явлениям.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия и по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

В случае необходимости предоставления дополнительной информации и/или документов следует направлять запросы в ЗАО «КонваТек» по тел. 8 (495) 663 7030, факсу: 8 (495) 748 7894, контактные лица:

- Ксения Филатова (по вопросам возврата продукции);
- Светлана Малова (по вопросам качества и причинам отзыва продукции).

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко