



2614381

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

27.11.2024 № 01сн-1327/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий

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» 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



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 № 137-МЗТ от 18.10.2024  
На № 10-63335/24 от 18.10.2024

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 18 октября 2024 года № 10-63335/24 «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: 20221105, 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: 20221105».

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

Суханова М.М.



Д.Е. Крупицкий