

Общество с Ограниченной Ответственностью Медицинская Компания «РЕАЛ КЭР»

(ООО МК «РЕАЛ КЭР»)

Перовская ул., д.1, стр.12, офис 28, г.Москва, Россия, 111524

Тел/факс: 8(495) 780-74-88

E-mail: intmed@int-med.ru

URL: www.int-med.ru

ОКПО 17484226 ОГРН 1137746380375 ИНН 7720781255 КПП 772001001

р/с40702810000730000613 ПАО «БАНК УРАЛСИБ», БИК 044525787 к/с

30101810100000000787

Исх. №1
22.01.2020г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо

Уважаемые партнеры!

ООО МК «РЕАЛ КЭР» является уполномоченным представителем компании «Чжэцзянская Интегральная Медицинская компания Лтд.» Китай, производителя медицинского изделия «Катетер урологический (катетер Фолея)», Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03465 от 24.12.2008 г. срок действия не ограничен.

12.12.2019 г. Росздравнадзор опубликовал письмо РЗН №01И-3001/19 «О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия» «Катетер урологический (катетер Фолея).

Информируем Вас о том, что,

В связи с получением результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия,

13.12.2019 г. Росздравнадзор опубликовал письмо РЗН №04-63160/19, в котором вносит поправки, в части выявленного недоброкачественного варианта исполнения медицинского изделия «Катетер урологический (катетер Фолея), в котором уточняется, что:

Изъятие из обращения касается только в отношении медицинского изделия «Катетер урологический (катетер Фолея) размер Fr/CH 20, длина катетера 400 мм, объем баллона 30 мл, 2х ходовой LOT 18B15801, дата производства 052019, использовать до 042024, производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская компания Лтд.» Китай.

Обращение других вариантов исполнения медицинского изделия указанных в Регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/03465 от 24.12.2008 г. не ограничено.

По всем вопросам, относительно сути данного письма, обращаться к уполномоченному представителю ООО МК «РЕАЛ КЭР» по тел. +7 (495) 780 7488 или по электронной почте Andrey@int-med.ru

С уважением,

Генеральный директор

ООО МК «РЕАЛ КЭР»

