



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

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

11.04.2017 № 01И-856/17
На № _____ от _____

О проведении коррекционных мероприятий



2145170

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает об информации, поступившей от уполномоченного представителя производителя ООО «БЬЮТИ ЭКСПЕРТ МЕДИКАЛ», о проведении коррекционных мероприятий в отношении выявленного медицинского изделия «Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift стерильные из полидиоксанона для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров», LOT 276051A, производства «МЕДИФЕРСТ Ко., ЛТД», Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13378 от 14.12.2012, срок действия не ограничен (см. Приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 24.01.2017 № 01И-162/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «БЬЮТИ ЭКСПЕРТ МЕДИКАЛ» по тел. +7 495 989 1819.

Приложение: на 1л. в 1экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «БЬЮТИ ЭКСПЕРТ МЕДИКАЛ»

107076, г. Москва, Стромынский переулок, д. 6
ОГРН 1137746673879 ИНН/КПП 7718941952/771801001
р/с 40702810602860000779 к/с 30101810200000000593
БИК 044525593 в АО «АЛЬФА - БАНК» г. Москва

**Информационное письмо субъектам обращения медицинских изделий о проведении
коррекционных мероприятий**

Уважаемые специалисты в области здравоохранения!

ООО «БЬЮТИ ЭКСПЕРТ МЕДИКАЛ» выражает Вам свое почтение и сообщает о проведении коррекционных мероприятий в отношении медицинского изделия «Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные из полидиоксанола для треддифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров», производства «МЕДИФЕРСТ Ко., ЛТД», Корея, Регистрационное удостоверение – №ФСЗ 2012/13378 от 14.12.2012, срок действия не ограничен.

Принимая во внимание информацию полученную от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также полученные от производителя разъяснения, руководством ООО «БЬЮТИ ЭКСПЕРТ МЕДИКАЛ» утверждена программа по внесению изменений в действующее РУ № ФСЗ 2012/13378 и соответствующее ему регистрационное досье, в ходе реализации которой уже инициирована процедура внесения изменений в РУ и досье на данный вид медицинских изделий, в частности, получено разрешение на ввоз образцов новой продукции, производителю направлен список необходимых документов, с аккредитованными лабораториями заключены договоры на проведение токсикологических и клинических испытаний продукции. Также контрагенты ООО «БЬЮТИ ЭКСПЕРТ МЕДИКАЛ» проинформированы о возможных случаях брака и способах обмен бракованной продукции на изделия надлежащего качества.

Контактная информация для предоставления дополнительной информации и сообщений о возможных случаях брака:

Общество с ограниченной ответственностью «БЬЮТИ ЭКСПЕРТ МЕДИКАЛ»
(ООО «БЬЮТИ ЭКСПЕРТ МЕДИКАЛ»),

107076, г. Москва, переулок Стромынский, д.6, комн. 37, телефон: +7 (495) 989-18-19.

С уважением,
Генеральный директор



Миколаевский В.В.