



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

30.03.2020 № Одм - 551/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2361051

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 субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «АМС-МЕД», производителя медицинских изделий, о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия «Мочеприемник медицинский однократного применения по ТУ 32.50.13-002-84148676-2017», производства ООО «АМС-Мед», Россия, регистрационное удостоверение от 08.02.2019 № РЗН 2018/6722, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: в связи с информацией о возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «АМС-МЕД» (111123, г. Москва, Шоссе Энтузиастов д. 56, офисы: 302-419), эл.почта: maxpliarm@mail.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



АМС-Мед

Поставка лекарств и медицинской продукции потребителю



ОФИС: +7 (495) 221-40-87

СКЛАД: +7 (495) 1-343-888

ООО «АМС-МЕД»

ИНН/КПП: 7709771052/770901001 ОГРН 1077763998597

Юридический адрес: Российская Федерация, 109028, г. Москва, Тессинский переулок д. 5 стр. 1

Фактический адрес, офис:
111123, г. Москва, Шоссе Энтузиастов
д. 56, офисы: 302-419

**О письме РЗН №04-4450/20 от 29.01.2020г.
Исх. № 8
от 14 февраля 2020 года**

В Федеральную службу по надзору в
сфере здравоохранения РФ
Славянская пл., д. 4, стр. 1
Субъектам обращения медицинских изделий.

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В ответ на письмо РЗН №04-4450/20 от 29.01.2020г. ООО «АМС-Мед» в связи с возможным причинением вреда здоровью при применении медицинского изделия, информирует всех субъектов обращения медицинских изделий, что из оборота изымается медицинское изделие «Мочеприемник медицинский однократного применения по ТУ 32.5013-002-84148676-2017» вариант исполнения: Мочеприёмник прикроватный дренируемый, МПДК-2000, производства ООО «АМС-Мед» (Россия) регистрационное удостоверение от 08.02.2019, РЗН 2018/6722 срок действия не ограничен, LOT 2, дата выпуска 15.12.2018г, срок годности 14/12/2023г.

Просим предпринять следующие действия:

1. Провести проверку наличия медицинского изделия: «Мочеприемник медицинский однократного применения по ТУ 32.5013-002-84148676-2017» вариант исполнения: Мочеприёмник прикроватный дренируемый, МПДК-2000, производства ООО «АМС-Мед» (Россия) регистрационное удостоверение от 08.02.2019, РЗН 2018/6722 срок действия не ограничен, серийный номер 2, дата выпуска 15.12.2018г, срок годности 14/12/2023г.;
2. Вернуть вашему поставщику не использованные медицинские изделия «Мочеприемник медицинский однократного применения по ТУ 32.5013-002-84148676-2017» вариант исполнения: Мочеприёмник прикроватный дренируемый, МПДК-2000, производства ООО «АМС-Мед» (Россия) регистрационное удостоверение от 08.02.2019, РЗН 2018/6722 срок действия не ограничен, серийный номер 2, дата выпуска 15.12.2018г, срок годности 14/12/2023г.;
3. По всем вопросам, относительно сути данного письма, просим обращаться к производителю ООО «АМС-Мед» по электронной почте maхpharm@mail.ru
Дополнительно сообщаем, в настоящее время ведется работа по разработке и согласованию программы мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан

Генеральный директор

Махаев В.А.

