



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

09 АПР 2020 № 024-623/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2365371

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: информационное письмо Росздравнадзора от 11.02.2020 № 02-285/20 «О незарегистрированном медицинском изделии».

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



АМС-Мед

Поставка лекарств и медицинской
продукции потребителю



1520775

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



ОФИС: +7 (495) 221-40-87

СКЛАД: +7 (495) 1-343-888

О письме РЗН №02и-285/20 от 11.02.2020г.
Исх. № 10
от 17 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» отзывает из обращения незарегистрированное медицинское изделие «Мочеприемник медицинский однократного применения по ТУ 32.5013-002-84148676-2017» Мочеприёмник прикроватный дренируемый. (вид 156370) вариант исполнения; МПД-2000, объем:2000мл, производства ООО «АМС-Мед», 109028, Россия, г.Москва, пер.Тессинский, д.5, стр.1, регистрационное удостоверение от 08.02.2019, РЗН 2018/6722 срок действия не ограничен.(далее-Медицинское изделие)

Просим предпринять следующие действия:

1. Провести проверку наличия медицинского изделия;
2. Вернуть вашему поставщику не использованные медицинские поставщику;
3. По всем вопросам, относительно сути данного письма, просим обращаться к производителю ООО «АМС-Мед» по электронной почте maxpharm@mail.ru

Дополнительно сообщаем, в настоящее время ведется работа по изъятию из оборота незарегистрированного медицинского изделия, по подготовке комплекта документации производителя для предоставления ее в Росздравнадзор с целью приведения регистрационного досье на МИ РД-25560/3373 от 28.01.2019г. в соответствие с современными требованиями законодательства. После внесения изменений нами также будет предоставлена информация для субъектов обращения медицинских изделий об изменении сопроводительной документации медицинского изделия.

Генеральный директор _____

Махаев В.А.

