



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

09.06.2020 № 01И-1078/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Альфатория» медицинских изделий «Шприц одноразовый стерильный объемом 20 мл с иглой. 0,8x38 мм (21Gx1 ½) трехкомпонентный LUER», партия 181210, произв. 10/12/2018, производства «Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 28.01.2009 № ФСЗ 2009/03552, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.04.2020 № 01И-711/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае возникновения вопросов и для получения дополнительной информации, вы можете обратиться в ООО «Альфатория» по телефону: +7 (473) 20 706 21.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

ООО «Альфатория»  
394028, г. Воронеж,  
ул. Димитрова, д. 124  
литера «И», оф. 1  
тел. +7 (473) 20 706 21  
mai@alfatory.ru

**ALFATORY**

LTD Alfatory  
Dimitrova str., 124,  
litera "I", of. 1  
394028 Voronezh  
tel. +7 (473) 20 706 21  
mai@alfatory.ru

Исх. № 145 от 07.05.2020 г.**Субъектам обращения  
медицинских изделий**

ООО «Альфатория» информирует, что в соответствии с Письмом № 10-21729/20 от 21 апреля 2020 г. Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия», принято решение изъять из оборота медицинское изделие: «Шприц одноразовый стерильный объемом 20 мл с иглой 0,8X38 мм (21Gx1 1/2) трехкомпонентный LUER», партия 181210, произв. 10/12/2018, производства «Тяньжин Медик Медикал Эквипмент Ко. Лтд., Китай, регистрационное удостоверение от 28.01.2009 г № ФСЗ 2009/03552, срок действия неограничен, для последующего его уничтожения или вывоза с территории РФ.

Прошу направить в адрес ООО «Альфатория» информацию о наличии медицинских изделий из вышеуказанной партии, с указанием имеющегося количества, даты поставки и организовать его возврат в срок до 01.07.2020г.

С уважением,

Генеральный директор  
ООО «Альфатория»

Иванов И. А.