



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

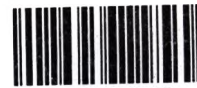
РУКОВОДИТЕЛЬ

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

22 ОКТ 2020 № 01И - 2000/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2396587

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 ОАО «ТВЕС», производителя медицинского изделия «Ростомер РП», 00220/16 26, дата производства 05 АПР 2016, производства ОАО «ТВЕС», Россия, регистрационное удостоверение от 03.08.2011 № ФСР 2011/11607, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.12.2019 № 01И-3128/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ОАО «ТВЕС» по телефону: (4752) 617044, 713630.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Акционерное общество
ТУЛИНОВСКИЙ ПРИБОРОСТРОИТЕЛЬНЫЙ ЗАВОД
Т В Э С



392511, Россия, Тамбовская область,
Тамбовский район,
с. Тулиновка, ул. Позднякова, 3
Тел. (4752) 617044, 713630, факс 712605
E-mail: info@tves.com.ru
<http://www.tves.com.ru>
ст. Бокино Юго-Восточн. ж.д., код 601507;
ст. Цна Юго-Восточн. ж.д., код 602209

ИНН 6820002711
КПП 682 001 001
Р/сч. 40702810161000101212
Кор./сч. 30101810800000000649
БИК 046850649 Тамбовское ОСБ 8594
г. Тамбов Код по ОКОНХ 14325
Код по ОКПО 00226454

№ 406 от «25» 11 2019 г.
На № 6406/13 от «14» 11 2019 г.

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«Тамбовская областная клиническая больница имени В.Д. Бабенко»
(ГБУЗ «ТОКБ им. В.Д. Бабенко»)

На основании отрицательного заключения № 13 /ГЗ-19-671Э-027 от 6 августа 2019 года по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тамбовской области с привлечением экспертной организации ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-19-671Э-027 от 06 августа 2019, на медицинское изделие: «Ростомер РП ТУ 9452-025-00226454-2006», заводской номер 00220/16, год выпуска 05 апреля 2016, производства ОАО «Тулиновский приборостроительный завод «ТВЭС»», регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11607 от 03 августа 2011 года, обязуюсь заменить изделие «Ростомер РП ТУ 9452-025-00226454-2006», заводской номер 00220/16 на аналогичный, в соответствии с параметрами и характеристиками в КРД к РУ от 02 сентября 2019 года. № ФСР 2011/11607

За принесенные неудобства прошу извинить.

Генеральный директор

Е.И. Солодков

Исполнитель:
Широкова Т.Н.
т. (4752) 617 260