



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

18.11.2020 № ОИ-2169/20

На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий 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 производителя ООО «РЕНМЕДПРОМ» медицинского изделия «Установка рентгенодиагностическая телеуправляемая цифровая «ОМЕГА», исполнение 2 по ТУ 9442-001-91526802-2011» (согласно эксплуатационной документации), производство ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия, 127322, Москва, ул. Яблочкова, д. 21, корп. 3, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 02.11.2017 № ФСР 2012/13406 (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Причина: информационное письмо Росздравнадзора от 02.10.2020 № 01И-1879/20 «О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в ООО «РЕНМЕДПРОМ» по тел.: +7 495 984 63 12 или электронной почте info@renmedprom.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



общество с ограниченной ответственностью

РенМедПром

Приложение к письму Росздравнадзора

от

18.11.2020

№

ОКС-2169/20

Россия, 127322, г. Москва, ул. Яблочкова, 21, корпус 3
телефон/факс: +7 (499) 750-89-41, +7 (495) 610-99-08
info@renmedprom.ru www.renmedprom.ru

ИНН 7715864650, КПП 771501001, ОГРН 1117746345925, ОКПО 91526802, ОКВЭД 33.10.1
Р/счет 40702810702200002389 в банке АО «АЛЬФА-БАНК» г. Москва, БИК 044525593, К/счет 3010181020000000593

Исх. №391/1 от 07.10.2020

Субъектам обращения
медицинских изделий
(В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
Начальнику Управления организации
государственного контроля
и регистрации медицинских изделий
Е.М. Астапенко
109074, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1)

**Информационное письмо
о проведении коррекционных мероприятий
(Разъяснения)**

Общество с ограниченной ответственностью «РЕНМЕДПРОМ», Россия, 127322, Москва, ул. Яблочкова, д. 21, корп. 3, являясь разработчиком и производителем медицинского изделия «Установка рентгенодиагностическая телеуправляемая цифровая ОМЕГА по ТУ 9442- 001-91526802-2011» регистрационное удостоверение от 02.11.2017 № ФСР 2012/13406, сообщает следующее:

1. По результатам проведенной проверки Управлением организации контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзором и в связи с получением отрицательного результата экспертизы качества и эффективности и безопасности медицинского изделия на «Установка рентгенодиагностическая телеуправляемая цифровая ОМЕГА, исполнение 2 по ТУ 9442-001-91526802-2011» (согласно эксплуатационной документации), зав.№ 01-061-19, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия, 127322, Москва, ул. Яблочкова, д. 21, корп. 3, сведения о которой сопровождались сведениями о регистрационном удостоверении от 02.11.2017 № ФСР 2012/13406, выданное на медицинское изделие «Установка рентгенодиагностическая телеуправляемая цифровая ОМЕГА по ТУ 9442- 001-91526802-2011», производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия (юрид. адрес: 127322, г. Москва, ул. Яблочкова, д. 21, корп. 3, адрес места производства: 300024, г. Тула, Привокзальный район, п. Лихвинка, Китаевский пр., д.5).
2. ООО «РЕНМЕДПРОМ» провел проверку сведений указанных в уведомлении Управления организации контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, и разработал план мероприятий по устранению выявленных замечаний.
3. ООО «РЕНМЕДПРОМ» обращается к субъектам обращения медицинских изделий, располагающим медицинским изделием изделия «Установка рентгенодиагностическая телеуправляемая цифровая ОМЕГА, исполнение 2 по ТУ 9442-001-91526802-2011» (согласно эксплуатационной документации) производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия, 127322, Москва, ул. Яблочкова, д. 21, корп. 3, регистрационное удостоверение от 02.11.2017 № ФСР 2012/13406, срок действия неограничен, обратиться в офис ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия по телефону +7 495 984 63 12 или электронной почте info@renmedprom.ru для проверки и в случае подтверждения, согласования устранения нарушений в отношении медицинского оборудования, указанного исполнения, согласно разработанного плана корректирующих мероприятий.

Генеральный директор ООО «РЕНМЕДПРОМ»

О.В. Кудренко

(Ф.И.О. руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

