



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



2215009

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

02.04.2018 № 014-780/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Эндомедиум+», производителя медицинского изделия «Аппарат для аспирации и ирригации эндоскопический АИ-6/10-02- «Эндомедиум+» ТУ 9444-007-47086606-2002», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2012/13656 от 20.07.2012 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.02.2018 № 01И-276/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Эндомедиум+» по тел.: (843) 513-77-00, 513-77-01, 513-77-02, e-mail: [info@endo.ru](mailto:info@endo.ru), адресу: 420085, г. Казань, ул. Беломорская, 79А; а/я № 2, 420044, г. Казань, пр. Ямашева, 36.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**Информационное письмо**

В связи с необходимостью проведения коррекционных мероприятий по письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № 04-5146/18 от 06.02.2018г., о необходимости принятия мер для устранения выявленных нарушений по изделию «Аппарат для аспирации и ирригации эндоскопический АИ-6/10-02-«ЭНДОМЕДИУМ +» по ТУ 9444-007-47086606-200» производства "ООО "Эндоментиум+" 420044, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д.36 регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13656 от 20.07.2012, срок действия не ограничен, срок действия не ограничен (далее - Медицинское изделие), компания ООО "Эндоментиум+" просит сообщить о наличии у Вас изделий не соответствующих ТУ 9444-007-47086606-2002 с целью их замены.

Директор



Гусев Олег Анатольевич