



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

09.01.2019 № 014-4/19

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2272616

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом производителя ООО «Гельтек-Медика» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Гель для ультразвуковых исследований «Медиагель» с соком Aloe Vera ТУ 9398-001-76063983-2005», 5 кг, партия № УА4317, код: 665, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12348 от 16.10.2014, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 01.11.2018 № 01И-2586/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Гельтек-Медика» (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанной партии медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «Гельтек-Медика»

Адрес офиса: 115201, г. Москва, проезд Варшавский 1-й, дом 2, стр.8, оф.411
Юридический адрес: 115201, г. Москва, проезд Варшавский 1-й, дом 2, стр.8
Тел./факс: (495) 956-93-66
e-mail: info@geltek-medica.ru

ИНН 7729523682 КПП 772401001
Расч. счет 407 028 104 380 000 48314 в ПАО СБЕРБАНК г. Москва
корр. счет 301 018 104 000 000 00225 БИК 044525225
www.geltek-medica.ru

Исх. № 180/1 от 21.11.2018 г.

Заинтересованным лицам

Пояснительное уведомление

На основании Письма № 10-50013/18 от 01 ноября 2018 Росздравнадзора о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности, в соответствии со ст. 38 «Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» доводим до вашего сведения информацию о необходимости приостановления применения медицинского изделия «Гель для ультразвуковых исследований «Медиагель» с соком Aloe Vera по ТУ 9398-001-76063983-2005», 5 кг, партия № УА4317, код 665, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12348 от 16.10.2014 г. до завершения проверки, чтобы возможный вред, связанный с обращением данной продукции, не увеличился. А также сообщить в ООО «Гельтек-Медика» о наличии остатков партии, указанного медицинского изделия, находящихся в применении.

Просим донести настоящую информацию до ваших приобретателей, в том числе потребителей.

Генеральный директор
ООО «Гельтек-Медика»

Д. О. Шанин

