



2343447

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

09.01.2020 № 014 - 09/20

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 ООО «НЕО МЕД», уполномоченного представителя производителя, сообщает об отзыве медицинского изделия:

«Зонд урогенитальный одноразовый стерильный Тип А (Urinary Swab)», производства "Чангжоу Чуанцзя Медикал Апплиансе Ко.. Лтд.", Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/08893 от 25.01.2011, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 14.06.2019 № 01И-1490/19 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «НЕО МЕД» по тел.: 8(910)408-28-68, e-mail: 7679899@mail.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.01.2020 № ОИ-09/20.



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «НЕО МЕД»

Амурская область, 675000г. Благовещенск, Островского 37

тел. (910) 408-28-68, e-mail: 7679899@mail.ru

ИНН 2801147792 / КПП 280101001

О письме РЗН №01И-1490/19 от
14.06.2019г.
Исх. № 01-10
от 01 октября 2019 года

Субъектам обращения
медицинских изделий

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Уважаемые партнеры!

ООО «НЕО МЕД» является уполномоченным представителем компании «Чангжоу Чуанцзя Медикал Апплианс Ко., Лтд.» Китай, производителя МИ «Зонды урогенитальные одноразовые стерильные для забора биоматериала», Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08893 от 25.01.2011г.

Информируем Вас об отзыве из обращения медицинского изделия вариант исполнения «Зонд урогенитальный одноразовый стерильный Тип А (Urinary Swab) », на основании письма размещенного на сайте Федеральной службы в сфере здравоохранения №01И-1490/19 от 14.06.2019г. «О незарегистрированном медицинском изделии».

Просим предпринять следующие действия:

1. Провести проверку наличия медицинского изделия: вариант исполнения «Зонд урогенитальный одноразовый стерильный Тип А (Urinary Swab) »;
2. Вернуть вашему поставщику не использованные медицинские изделия вариант исполнения «Зонд урогенитальный одноразовый стерильный Тип А (Urinary Swab) »;
3. По всем вопросам, относительно сути данного письма, обращаться к уполномоченному представителю ООО «НЕО МЕД» по тел. 8(910)408-28-68 или по электронной почте 7679899@mail.ru

Дополнительно сообщаем, в настоящее время ведется работа по подготовке комплекта документации производителя для предоставления ее в Росздравнадзор с целью приведения регистрационного досье на МИ №69809 от 13.11.2010г. «Зонды урогенитальные одноразовые стерильные для забора биоматериала» в соответствие с современными требованиями законодательства. После внесения изменений нами также будет предоставлена информация для субъектов обращения медицинских изделий об изменении сопроводительной документации медицинского изделия.

С уважением,

Генеральный директор ООО «НЕО МЕД»

/ Окунев А.В./

