



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2343460

**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 № Отз 10/20

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 ТипD (Cervical RamBrush) Цитощекта», партия 2170315, производства "Чангжоу Чуанцзя Медикал Аплиансе Ко., Лтд.", Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 25.01.2011 № ФСЗ 2011/08893, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 03.04.2018 № 01И-838/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

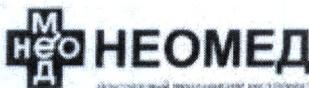
Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «НЕО МЕД» по тел.:8(910)408-28-68, e-mail: 7679899@mail.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.01.2020 № ОИ-10/20



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-838/18
от 03.04.2018г.
Исх. № 02-10
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 Апплиансе 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 недоброкачественного медицинского изделия «Зонд урогенитальный одноразовый стерильный Тип D1 (Cervical RamBrush) Цитощетка», партия 20170315 на основании письма размещенного на сайте Федеральной службы в сфере здравоохранения №01и-838/18 от 03.04.2018г. «О недоброкачественном медицинском изделии».

Просим предпринять следующие действия:

1. Провести проверку наличия медицинского изделия: «Зонд урогенитальный одноразовый стерильный Тип D1 (Cervical RamBrush) Цитощетка» партия 20170315 дата производства 15.03.2017;
 2. Вернуть вашему поставщику не использованные медицинские изделия «Зонд урогенитальный одноразовый стерильный Тип D1 (Cervical RamBrush) Цитощетка» партия 20170315;
 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./