



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2343456

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

10.01.2020 № 01И-32/20

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:

«Зеркало гинекологическое по Куско с центральным винтом, размер М», производства «Чангжоу Чуанцзя Медикал Аплиансе Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 25.01.2011 № ФСЗ 2011/08894, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.02.2019 № 01И-454/19 «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 10.01.2020 № Оки-32/20.



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-454/19  
от 19.02.2019г.  
Исх. № 03-10  
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 Аплиансе Ко., Лтд.» Китай, производителя МИ «Зеркало гинекологическое по Куско», Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08894 от 25.01.2011г.

Информируем Вас об отзыве из обращения медицинского изделия «Зеркало гинекологическое по Куско с центральным винтом, размер М», на основании письма размещенного на сайте Федеральной службы в сфере здравоохранения №01И-454/19 от 19.02.2019г «О незарегистрированном медицинском изделии».

Просим предпринять следующие действия:

1. Провести проверку наличия медицинского изделия: «Зеркало гинекологическое по Куско с центральным винтом, размер М»;
2. Вернуть вашему поставщику не использованные медицинские изделия вариант исполнения «Зеркало гинекологическое по Куско с центральным винтом, размер М»
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 №69812 от 13.11.2010г. «Зеркало гинекологическое по Куско» 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./