



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

28 АПР 2022 № 014-457/22

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 в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Медтехника РЕБОТЕК» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «PULSE OXIMETER CMS 50DL», партия SN: 20070300525, дата производства 2020-07, производства «Контек Медикал Системе Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9598 от 04.02.2020, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.02.2022 № 01И-140/22 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Медтехника РЕБОТЕК» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»
ООО «Медтехника - Р»**

ИНН 7733585667, КПП 773301001, ОГРН 1067759769120

125222, Россия, г. Москва, улица Генерала Белобородова, дом 35/2, этаж 1, пом. X

ПАО "ПРОМСВЯЗЬБАНК", БИК 044525555, к/с 30101810400000000555, р/с 40702810500000013697

Исх. № 13/2022 от «12» апреля 2022 г.

Субъектам обращения медицинских
изделий

09.02.2022 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения письмом №01И/140-22 сообщила о том, что Территориальным органом Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу - Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу выявлено в обращении недоброкачественное медицинское изделие: «PULSE OXIMETER CMS 50 DL», партия SN: 20070300525, дата производства 2020-07, производства «Контек Медикал Системе Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9598 от 04.02.2020 и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан.

Настоящим письмом доводим до сведения всех заинтересованных лиц, что по данным уполномоченного представителя производителя - ООО «Медтехника-Р», 125222, Россия, Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, пом. X, товары с идентификационными данными, совпадающими с указанными в письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01И/140-22 от 09.02.2022, на территорию РФ официально не поставлялись и у указанного производителя не заказывались.

С момента оформления регистрационного удостоверения № РЗН 2020/9598 от 04.02.2020 по настоящее время через официальные каналы ООО «Медтехника-Р» на территорию РФ ввозились только партии следующих номеров №№:

062020090203-1/20;

042020090203-2/20;

05202012020103-3/20;

122020090203-10/20.

Ни к одной из этих партий недоброкачественное медицинское изделие: «PULSE OXIMETER CMS 50 DL», партия SN: 20070300525 не относится.

Таким образом, медицинское изделие с указанными в письме Росздравнадзора №01И/140-22 от 09.02.2022 идентификационными данными официально для реализации на территории РФ не импортировалось, как и товары из любых партий, отличных от поименованных выше.

На основании изложенного, и, принимая во внимание нелегальность выявленного недоброкачественного медицинского изделия, предлагаем субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия и отзыва из обращения как указанного медицинского изделия, а именно: «PULSE OXIMETER CMS 50 DL», партия SN: 20070300525, а так и медицинских изделий пульсоксиметры в вариантах исполнения CMS 50 D+ и CMS 50 DL с принадлежностями, производства КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД., Китай/CONTEC MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd., CHINA, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9598 от 04.02.2020 с отличными от указанных выше номерами партий на территории Российской Федерации.

О каждом подобном случае просим сообщать уполномоченному представителю производителя ООО «Медтехника- Р»

Почтовый адрес: 125222, Россия, г. Москва, улица Генерала Белобородова, дом 35/2, этаж 1, пом. X

Почта: info@rebotec.net

Телефон: 8-495-504-26-53

С уважением, управляющий Общества с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК"

ИП Сирий Игорь Викторович



Контакты исполнителя ООО «Медтехника-Р»:

Новикова М.А. тел.: 8 -962-968-74-79

эл.почта: novikova@rebotec.net