



#### Министерство здравоохранения Российской Федерации

# ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

### РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012 Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38 www.roszdravnadzor.gov.ru

26.04.2024 № 01 u ~ 456 /24
Ha № \_\_\_\_\_ OT\_\_\_\_

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 производителя ООО «Ассомедика» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках проведения корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Контур дыхательный анестезиологический стандартный (22М/1,6м) ТУ ВУ 190682947.003-2009, REF 3404 Г», LOT; К-843, дата производства 03/2023, использовать до 03/2028, производства ООО «Ассомедика», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение от 05.12.2019 № ФСЗ 2010/06637.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.03.2024 № 01И-281/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю ООО «Ассомедика» (см. приложение).

Daeel

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

#### Общество с ограниченной ответственностью «Ассомедика»

Юридический адрес: 222210, Республика Беларусь, Минская обл., Смолевичский р-н, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Сапфировая, 22.

Почтовый адрес: 220004, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Коллекторная, 3A, оф. 200.



Исх.№23/03-\\ от 29.03.2024



Заинтересованным лицам

## ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Настоящим сообщаем об отзыве несоответствующих требованиям изделий – «Контур дыхательный анестезиологический стандартный (22М/1,6м) ТУ ВУ 190682947.003-2009 REF 3404 Г», LOT: K-843, дата производства 03/2023, использовать до 03/2028, производства ООО "Ассомедика", Республика Беларусь, регистрационное удостоверение от 05.12.2019 № ФСЗ 2010/06637, выявленного в обращении на территории Российской Федерации.

В настоящее время ООО «Ассомедика» проводится комплекс коррекционных мероприятий, предусмотренных ст.38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании», а также мероприятий, направленных на предотвращение причинения возможного вреда.

Адрес для обратной связи и направления корреспонденции: 220004, г. Минск, ул. Коллекторная 3а, офис 200. Тел./факс +375 (17) 307 7616.

Заместитель директора

Кунаш С.И.

