



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

20.03.2025 № 014 - 236/25

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 «Хэлс Медикал Групп» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве медицинского изделия «Изделия хирургические для дренирования ран с принадлежностями Катетер торакальный с троакаром (FG) SIZE (FG) 20 REV/TC/D1/01-09-19, LOT 2063C, дата производства: 2020/03, использовать до: 2025/02, производства: «Ангиопласт Прайвит Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3710 от 19.02.2016, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.06.2024 № 02И-622/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Хэлс Медикал Групп» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.03.2025 № 014-236/25



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ХЭЛС МЕДИКАЛ ГРУПП»

Российская Федерация, 214012, г. Смоленск, ул. Кашена, д.1, оф. 706
+7 495 2043552, post@healthmedical.ru, www.healthmedical.ru
ИНН 6732039529

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"ХЭЛС МЕДИКАЛ ГРУПП"

Субъектам обращения медицинских изделий

ИНН/КПП 6732039529/673201001
214012, СМОЛЕНСКАЯ ОБЛАСТЬ,
Г. СМОЛЕНСК, УЛ. КАШЕНА,
Д.1, ОФИС 706

Исх. № 5-КВ от 18.02.2025

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Хэлс Медикал Групп», являясь уполномоченным представителем производителя Ангипласт Прайвит Лимитед (Angiplast Private Limited, Plot #4803, Phase-IV, GIDC Vatva, Ahmedabad - 382 445, Gujarat, India) по медицинскому изделию «Изделия хирургические для дренирования ран с принадлежностями», Регистрационное удостоверение РЗН 2016/3710 от 19.02.2016, сообщает об отзыве из обращения медицинских изделий:

- «Изделия хирургические для дренирования ран с принадлежностями Катетер торакальный с троакаром (FG) SIZE (FG) 20 REV/TC/D1/01-09-19», LOT: 2063C, дата производства: 2020/03, использовать до: 2025/02, производства: «Ангипласт Прайвит Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3710 от 19.02.2016.

Причина отзыва:

- Отрицательного заключения № 13/ГЗ-24-076Э от 14.05.2024
 - Письмо № 02И-622/24 от 07.06.2024 «О недоброкачественном медицинском изделии».
- Производитель проводит проверку выявленных обстоятельств.

В случае обнаружения указанных медицинских изделий, просим проинформировать ООО «Хэлс Медикал Групп» для осуществления возврата и/или замены данной продукции. Обращение просим направлять по следующему адресу: 214012, Смоленская область, г. Смоленск, ул. Кашена, д.1, офис 706, Тел. +7 (495) 204 35 52
e-mail: healthmedicalgroup@yandex.ru, post@healthmedical.ru

Директор ООО «Хэлс Медикал Групп»

Васильев М.В.

