



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2034368

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

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

27.07.2015 № 014-1205/15

На № _____ от _____

О несоответствии сведений
на медицинское изделие

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании поступившей информации от территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю, а также от ООО «Евромедсервис», сообщает, что в связи с несоответствием адреса производителя на медицинское изделие «Аппарат для дарсонвализации портативный «Ультратек СД-199» по ТУ 9444-001-87555850-2008 с принадлежностями», производства ООО «Евромедсервис», Россия, г. Москва, ул. Кусковская, д. 20А, офис А-606, (далее – Медицинское изделие), не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2009/04344 от 17.02.2009, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Ультратек СД-199» по ТУ 9444-001-87555850-2008 с принадлежностями», производства ООО «Евромедсервис», Россия, г. Москва, Графский пер., д. 14.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия Медицинского изделия, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Информационное письмо ООО «Евромедсервис» прилагается.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ЕВРОМЕДСЕРВИС

Общество с ограниченной ответственностью «Евромедсервис»
129626, г. Москва, Графский пер., д. 14, ИНН 7717623869; КПП 771701001; ОКПО 87555850;
р/с 40702810090030229301 в ПАО «ПРОМСВЯЗЬБАНК»;
к/с 30101810400000000555; БИК 044525555

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Вследствие ошибки в печатных формах была выпущена партия зарегистрированного медицинского изделия «Аппарат для дарсонвализации портативный «Ультратек СД-199» по ТУ 9444-001-87555850-2008 с принадлежностями», производства ООО «Евромедсервис», Россия, г. Москва, Графский пер., д. 14, регистрационное удостоверение № ФСР 2009, срок действия не ограничен, с опечаткой в части адреса производителя (был указан адрес сервисного центра Россия, г. Москва, ул. Кусковская, д. 20А, офис А-606 вместо адреса производителя Россия, г. Москва, Графский пер., д. 14).

Информируем о том, что производим замену аппарата на новый, соответствующий всей зарегистрированной в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) документации, при наличии не нарушенной упаковки заменяемого аппарата.

Также обращаем внимание, что все технические требования непосредственно к аппарату не менялись и полностью соблюдены, ошибка касается лишь адреса производителя.

По вопросу замены обращаться по адресу:

Россия, г. Москва, ул. Кусковская, д. 20А, офис В-607.

Приносим извинения за причинённые неудобства.

Генеральный директор



Герман В.А.