



2254416

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

09.10.2018 № 01и-2388 /18

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 сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Диамед-юг», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Диализатор синтетический «B series», производства «Бейн Медикал Эквипмент (Гуанчжоу) Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 02.11.2012 № ФСЗ 2011/10846, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора о недоброкачественном медицинском изделии от 06.07.2018 № 01и-1707/18.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Диамед-юг» (346720, Ростовская обл., г. Аксай, ул. Гулаева/Железнодорожная, д. 70/86, офис 17, тел.+7(86350) 59014, тел.+7(86350) 51645).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Диамед-юг»

Diamed-ug LLC

**Адрес: 346720, Ростовская обл., г.Аксай, ул.Гулаева/Железнодорожная
70/86, офис 17**

Тел.(886350) 59014, 51645

ИНН 6102032877 КПП 610201001

Исх.№ 31 от 03.08.2018

Всем заинтересованным лицам

Информационное письмо

Согласно Письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.07.2018 № 01И-1707/18 просим провести проверку наличия у Вас недоброкачественного медицинского изделия, а именно «Диализатор синтетический «B series»: Диализатор синтетический Purema polyethersulfone, B-22P, Lot 1601031025, Surface area: 2,2M2, Max. TMP: 66KPa (550mmHg), дата производства 201601, срок годности 201812, производства «Бейн Медикал Эквипмент (Гуанчжоу) Ко.,Лтд» Китай, регистрационное удостоверение от 02.11.2012 № ФСЗ 2011/10846, срок годности не ограничен.

Если указанное в письме ИМН имеется в наличии-просим переместить в «карантинную зону» и о результатах проверки сообщить.

Ген.директор ООО «Диамед-юг»

Зеливянский А.Ю.

**КОПИЯ
ВЕРНА**

