



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

15 ИЮН 2021

№ 014-749/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия



2448045

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 «АЛЬФАМЕДЭКС» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Лезвие одноразовое хирургическое из углеродистой стали, REF 1827-V110-11», LOT W02442, производства «Фолькманн Медицин Техник ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 13.12.2018 № РЗН 2018/7930, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.05.2021 № 02И-598/21 «О приостановлении применения медицинского изделия».

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



«АЛЬФАМЕДЭКС» ИЮН 2021

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

197229, РФ, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-т, д. 113, ЛИТЕР А, оф. 2

ИНН/КПП: 7814664356/781401001; Банк: Филиал АО «АЛЬФА-БАНК» в г. Санкт-Петербург

БИК: 044030786; Р/С: 40702810132060005097; К/С: 30101810600000000786

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
№ 014-749/21

№ исх. 54/2021 от 13 мая 2021 г.

Всем заинтересованным лицам

### Информационное письмо

Общество с ограниченной ответственностью «Альфамедэкс», исполняя обязанности уполномоченного представителя производителя «Фолькманн МедицинТехник, ГмбХ.»/ Volkmann MedizinTechnik GmbH. на территории РФ на основании доверенности от 3 марта 2021 года, настоящим уведомляет, что:

«Лезвие одноразовое хирургическое из углеродистой стали, REF 1827-V110-11», LOT W02442, дата стерилизации 2019-07, использовать до 2024-06, производства «Фолькманн МедицинТехник, ГмбХ.»/ Volkmann MedizinTechnik GmbH., Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7930 от 13.12.2018 подлежат изъятию из обращения на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) от 06.05.2021 №02и-598/21.

Медицинские изделия, изъятые вами из обращения, принимаются по адресу: 197229, РФ, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-т, д. 113, ЛИТЕР А, оф. 2. Компенсация за товар осуществляется на условиях, указанных в договоре поставки.

"13" мая 2021 г.

С уважением,  
генеральный директор ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

Я.И.Пэвват

М.П.



35416  
24.05.2021