



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

05.07.2021 № 01и-838/21

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 по информации, полученной от ООО «ТД АгатМед», производителя медицинского изделия:

«Комплект одежды защитный, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе: Бахилы хирургические высокие, арт. 13554», партия № 45, дата стерилизации Ноябрь 2020, годен до: Ноябрь 2023, производства ООО «ТД АгатМед», Россия, регистрационное удостоверение от 24.07.2018 № ФСР 2012/14194, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 26.04.2021 № 01и-543/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ТД АгатМед» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 05.07.2021 № 014-838/21



ТД АгатМед

117105, г. Москва, Варшавское шоссе, дом 28А, этаж/офис 1/151-152
Тел./факс 8 (499) 504-16-90, E-mail: agatmedfarm@bk.ru

Исх. от 20.05.2021 года № ТД/032-21.

**В Федеральную службу
по надзору в сфере здравоохранения**

**Субъектам обращения
медицинских изделий Российской Федерации**

Уведомление об отзыве медицинского изделия

«Комплект одежды защитный, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе: Бахилы хирургические высокие, арт. 13554», партия № 45, дата стерилизации Ноябрь 2020, годен до: Ноябрь 2023, производства ООО «ТД АгатМед», Россия, регистрационное удостоверение от 24.07.2018 № ФСР 2012/14194, срок действия не ограничен.

Уважаемые пользователи и потребители,

Сообщаем об отзыве медицинского изделия «Комплект одежды защитный, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе: Бахилы хирургические высокие, арт. 13554», партия № 45, дата стерилизации Ноябрь 2020, годен до: Ноябрь 2023, производства ООО «ТД АгатМед», Россия, регистрационное удостоверение от 24.07.2018 № ФСР 2012/14194, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: результаты проведения проверки территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области технических показателей вышеуказанного медицинского изделия (высота МИ и количество завязок не соответствует указанным в КРД).

Медицинское изделие с выявленными несоответствиями на представляет угрозы жизни и здоровью людей.

Действия, которые должны быть предприняты субъектами обращения:

1. Проверить наличие на складе медицинского изделия «Комплект одежды защитный, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе: Бахилы хирургические высокие, арт. 13554», партия № 45, дата стерилизации Ноябрь 2020, годен до: Ноябрь 2023, производства ООО «ТД АгатМед», Россия, регистрационное удостоверение от 24.07.2018 № ФСР 2012/14194, срок действия не ограничен, и прекратить его применение.

2. Отправить сообщение на электронный адрес нашего предприятия **agatmedfarm@bk.ru** с указанием количества выявленного МИ.

По всем вопросам, касающимся данного отзыва, вы можете обратиться по электронной почте **agatmedfarm@bk.ru** или по телефону +7(499)110-42-79 (доб.168) к Балашову Роману Анатольевичу.

Приносим свои извинения за доставленные неудобства и благодарим Вас за понимание.

Генеральный директор
ООО «ТД АгатМед»



А.К. Горбик