



2395364

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
www.roszdravnadzor.ru

21-09-2020 № 014-1834/20

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 «Альфатория», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Шприц одноразовый стерильный объемом 1 мл с иглой 0,4x12 мм (27Gx1/2) трехкомпонентный, LUER, инсулиновый U-100/туберкулиновый», производства «Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 28.01.2009 № ФСЗ 2009/03552, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.07.2020 № 01и-1372/20 «О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

В случае наличия указанного медицинского изделия обращаться в ООО «Альфатория» по адресу: 394028, г. Воронеж, ул. Димитрова, д. 124, литера «И», оф. 1, тел: +7 (473) 207-06-21, эл. почта: mail@alfatory.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.09.2020 № СТ-1834/20

ООО «Альфатория»
394028, г. Воронеж,
ул. Димитрова, д. 124
литера «И», оф. 1
тел. +7 (473) 20 706 21
mail@alfatory.ru



LTD Alfatory
Dimitrova str., 124,
litera "I", of. 1
394028 Voronezh
tel. +7 (473) 20 706 21
mail@alfatory.ru

Исх. № 326 от 10.08.2020 г

**Субъектам обращения
медицинских изделий**

ООО «Альфатория» информирует, что в связи с получением Письма № 10-39457/20 от 21 июля 2020 г Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия», принято решение изъять из оборота медицинское изделие: «Шприц одноразовый стерильный объемом 1 мл с иглой 0,4X12 мм (27Gx1/2) трехкомпонентный, LUER, инсулиновый U-100/туберкулиновый», производства Tianjan Medis Medical Equipment Co., Ltd, Китай, регистрационное удостоверение от 28.01.2009 г № ФСЗ 2009/03552, срок действия неограничен, для последующего его уничтожения/разукомплектовки с последующей переработкой или вывоза с территории РФ.

Прошу направить в адрес ООО «Альфатория» информацию о наличии медицинских изделий из вышеуказанной партии, с указанием имеющегося количества, даты поставки и организовать его возврат.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Альфатория»



Иванов И. А.