



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



2371931

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.06.2020 № Отз - 1092 / 20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Инвестмедикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Помпы шприцевые Medima S1», производства «MEDIMA Sp.z.o.o.», Польша, регистрационное удостоверение от 17.08.2007 № ФСЗ 2007/00241, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.01.2020 № 01И-171/20 «Об обращении незарегистрированных медицинских изделий «Помпы шприцевые Medima S1».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Инвестмедикал» по тел: +74952555557, электронная почта info@invest-medical.com.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

09.06.2020

отч-1092/20



InvestMedical

Сайт: www.invest-medical.com

Тел.: +7 (495) 255-55-57

E-mail: direct@invest-medical.com

Юр. Адрес: 105005, г. Москва, переулок Посланников,
дом 5, строение 13, комната 9

ООО «Инвестмедикал»
ИНН 9701130710 / КПП 770101001

Исх. № 202004271 от 27.04.2020 г.

Всем субъектам обращения

медицинских изделий

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Инвестмедикал», является уполномоченным представителем производителя «MEDIMA Sp.z.o.o.», адрес Al. Jerozolimskie 200, 02-486 Warsaw, Poland с 21.08.2019г. согласно доверенности.

ООО «Инвестмедикал» сообщает следующее, что на основании письма от Росздравнадзора №04-2731/20 от 21.01.2020 г. «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия», поставленные на рынок РФ медицинские изделия: «Помпы шприцевые Medima S1», производства «MEDIMA Sp.z.o.o.», Польша, регистрационное удостоверение от 17.08.2007 № ФСЗ 2007/00241, срок действия не ограничен, проводит корректирующие мероприятия в отношении выявленных несоответствий.

Настоящим письмом ООО «Инвестмедикал» уведомляет участников рынка медицинских изделий, что поставленные на рынок медицинские изделия: «Помпы шприцевые Medima S1», датой производства 2012 г. - 2020 г. (все серийные номера), производства «MEDIMA Sp.z.o.o.», Польша, регистрационное удостоверение от 17.08.2007 № ФСЗ 2007/00241, срок действия не ограничен, подлежат возврату на склад организации в течение 20 календарных дней для дальнейшего устранения несоответствий. Уполномоченной для принятия претензий: ООО «Инвестмедикал» адрес РФ 105005 г. Москва, Посланников пер., д. 5 стр. 13 ком. 9, тел. +74952555557, электронная почта info@invest-medical.com

Просим данную информацию донести до всех заинтересованных лиц.

Генеральный директор
ООО «Инвестмедикал»



Иванова Ю.В.

2020
09.04.2020