



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



2198672

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.01.2018 № 01И-141/18

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с проведением ООО «Гамета-Агро» корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия с наименованием «Пипетки офтальмологические однократного применения полимерные (стерильные) по ТУ 9398-001-33018669-2009», производства ООО «Гамета-Агро», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06512 от 28.12.2009, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 08.12.2017 № 01И-3063/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

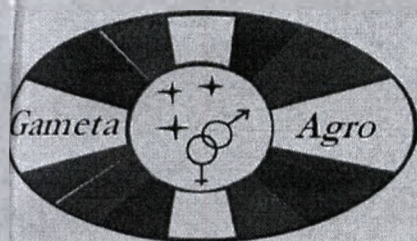
В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю ООО «Гамета-Агро» (142143, Московская область, Подольский район, п. Быково, ул. Каштановая, д. 11, тел./факс +7-4967-676-797/+7-4967-676-932, e-mail: gameta@gameta.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ



«Гамета-Агро»

142143, РФ, Московская обл.,
Подольский р-н, п. Быково, ул.
Каштановая, д. 11
тел./факс (4967) 676-797
676-932

E-mail: gameta@gameta.ru
<http://www.gameta.ru>

ИНН 5074001801
КПП 507401001
р/с 40702810100000038366
в АО «РАЙФФЛЙЗЕНБАНК»
г. Москва, БИК 044525700
к/с 30101810200000000700

№53 от 19 декабря 2017г.

Руководителю

В связи с получением 19 декабря 2017 г. письма от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) №04-58730/17 от 08.12.17г. «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» и отрицательного заключения №13/ГЗ-17-410Э-027 от 11.10.17г. ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора о несоответствии технических параметров медицинского изделия «Пипетки офтальмологические однократного применения полимерные (стерильные)» ТУ 9398-001-330/8669-2009, предлагает Вам провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия и изъять изделие из обращения.

Генеральный директор

Миллер Н.Ю.