



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



2211131

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

05.03.2018 № 01и-551/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Импекс-Мед», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, сообщает об отзыве медицинского изделия «Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД» ртутный цветная шкала пластиковый футляр. Исполнение ТМР», Lot. 16791, производства «Вукси Медикал Инструмент Фактори», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10572 от 21.09.2011, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.01.2018 № 01и-48/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Импекс-Мед» по тел./факсу: 8 (495) 921-30-58.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 05.03.2018 № 04-551/18

# **ООО "Импэкс-Мед"**

ИНН 7716179150, р/с № 40702810400230040334 в АО «Глобэксбанк» г. Москва,  
 к/с 301018100000000000243,  
 КПП 771301001, БИК 044525243, ОКВЭД 51.46.1, 51.46.2, 51.18.1, ОКПО 51023534  
 Юридический адрес – 127644, г. Москва, ул. Лобненская д. 21 стр. 2  
 Фактический адрес – 127644, г. Москва, ул. Лобненская д. 21 стр. 2  
 Многоканальный т/ф: (495) 921-30-58.



*В Росздравнадзор*  
 Субъектам обращения  
 медицинских изделий

Иск. 15 от 08.02.2018  
 На № 01н - 48/18 от 15.01.2018  
 об отзыве медицинского изделия

ООО «Импэкс-Мед», по мере исполнения обязанностей уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД» производства «Вукси Медикал Инструмент Фактори» Китай, (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10572 от 21.09.2011) сообщает о добровольном отзыве из обращения изделия «Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД» ртутный цветная шкала пластиковый футляр. Исполнение ТМР», Lot 16791, производства «Вукси Медикал Инструмент Фактори», Китай.

Причина отзыва: письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01н-48/18 от 15.01.2018 года о недоброкачественном медицинском изделии, и отрицательное заключение ФГУБ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-17-423Э-027 от 12 октября 2017 по следующим показателям:

1. Маркировка групповой упаковки и тары изделия не в полной мере соответствует данным в КРД к РУ № ФСЗ 2011/10572 от 21.09.2011.
2. В эксплуатационной документации не установлен способ дезинфекции изделия

На данный момент наша компания совместно с производителем подготавливает документы для проведения корректирующих мероприятий и устранения выявленных нарушений, путём внесения изменений в нормативную документацию.

Также обращаем Ваше внимание, что согласно заключению ФГУБ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-17-423Э-027 от 12 октября 2017г. вышеуказанное изделие является:  
 -безопасным (техническая и биологическая безопасности подтверждены),  
 -не представляет угрозы для жизни и здоровья потребителей,  
 -погрешность измерения  $\pm 0.1$  С соответствует.  
 -регистрационное удостоверение от 21 сентября 2011 года №ФСЗ 2011/10572  
 -распространяется на медицинское изделие.

При наличии складского остатка данной партии товара, просьба осуществлять возврат медицинского изделия для проведения коррекционных мероприятий. Если вы реализуете данную продукцию другим учреждениям, просьба проинформировать ваших покупателей о необходимости изъятия из обращения вышеуказанной партии товара. Возврат осуществляется в адрес ООО «Импэкс-Мед» и за его счет. После проведения процедуры внесения изменений в нормативную документацию, упаковка продукции под указанным лотом будет перемаркирована.

Приносим извинения за причиненные неудобства.

Генеральный директор ООО «Импэкс-Мед»



Росздравнадзор Управление делами Отдел делопроизводства и архива	
Иск. № 7460	1
12 ФЕВ 2018	ЛИСТОВ