



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



2232050

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

04.07.2018 № 014-1665/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с обращением уполномоченного представителя производителя ЗАО фирма «Москва-Амрос» сообщает об отзыве медицинского изделия «Термометр медицинский цифровой AMDT12», произведено в 2017 году, производства «Amrus Enterprises, Ltd.», USA, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1314 от 16.12.2013, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 11.05.2018 № 01И-1213/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться по адресам и контактам, указанным в приложении настоящего письма.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Закрытое акционерное общество  
фирма "Москва - Амрос"  
Телефон/факс +7 495 617 16 06  
Юр. адрес: 115054 г. Москва, ул. Пятницкая, д. 71/5, стр. 4, эт. 1  
Офис: 109028 г. Москва, ул. Яузская, д. 1/15, стр. 5



Исх. № 92 от 31 мая 2018

На вх. № 04-20706/18 от 11 мая 2018

В Федеральную службу  
по надзору в сфере здравоохранения  
Российской Федерации  
109074, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1

### Информационное письмо о корректирующих мероприятиях по безопасности

**Медицинское изделие:** «Термометр медицинский цифровой AMDT12»

**Производитель:** «Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США,

Amrus Enterprises, Ltd., 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863, USA.,

**Регистрационное удостоверение:** № РЗН 2013/1314 от 16.12.2013, срок действия не ограничен

Настоящим ЗАО фирма «Москва-Амрос» информирует о том, что в период с 29.01.2018 по 19.02.2018 ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора была проведена экспертиза качества и безопасности медицинского изделия «Термометр медицинский цифровой AMDT12» регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1314 от 16.12.2013 производства «Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США, Amrus Enterprises, Ltd., 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863, USA., отобранных территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области в ходе плановой выездной проверки в отношении ООО «Аптечная сеть Радуга». В ходе экспертизы были проведены следующие испытания и исследования:

- технические испытания медицинского изделия;
- токсикологические исследования;
- экспертиза документации;

По результатам испытаний и экспертизы документации экспертным учреждением Росздравнадзора представлены следующие заключения:

Безопасность образца медицинского изделия «Термометр медицинский цифровой AMDT12», регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1314 от 16.12.2018, производства «Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США, Amrus Enterprises, Ltd., 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863, USA., подтверждена представленными и полученными данными.

Угроза жизни при применении медицинского изделия «Термометр медицинский цифровой AMDT12», регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1314 от 16.12.2013, производства «Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США, Amrus Enterprises, Ltd., 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863, USA., отсутствует.

Угроза здоровью при применении медицинского изделия «Термометр медицинский цифровой AMDT12», регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1314 от 16.12.2013, производства «Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США, Amrus Enterprises, Ltd., 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863, USA., отсутствует.



Вместе с тем, в ходе экспертизы документации установлено, что представленные образцы указанного выше медицинского изделия не полностью соответствуют требованиям, в том числе:

на маркировке изделия не указан год изготовления;

на маркировке потребительской тары не указаны:

- год изготовления
- символ степени защиты от поражения электрическим током "Изделие типа В"
- надпись "Внутренний источник питания 1,5 В"
- символ "Не утилизировать с бытовыми отходами";

в Руководстве по эксплуатации не указаны:

- год изготовления
- символ степени защиты от поражения электрическим током "Изделие типа В"
- надпись "Внутренний источник питания 1,5 В"
- символ "Не утилизировать с бытовыми отходами"
- символ степени защиты от внешних воздействий "IP20"
- условия транспортирования
- потребляемая мощность;

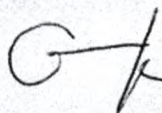
в Паспорте изделия не указаны:

- год изготовления
- символ степени защиты от поражения электрическим током "Изделие типа В"
- надпись "Внутренний источник питания 1,5 В"
- символ "Не утилизировать с бытовыми отходами"
- символ степени защиты от внешних воздействий "IP20"
- условия транспортирования
- потребляемая мощность.

В этой связи ЗАО фирма «Москва-Амрос» разработаны оперативные меры по внесению изменений в комплект регистрационной документации действующего удостоверения № РЗН 2013/1314 от 16.12.2013, производства «Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США, Amrus Enterprises, Ltd., 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863, USA., по указанным выше отклонениям и обеспечению поставок данного медицинского изделия в РФ в соответствии с требованиями.

ЗАО фирма «Москва-Амрос» предлагает всем субъектам обращения медицинских изделий «Термометр медицинский цифровой АМДТ12» провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, принять меры по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного медицинского изделия, приостановить продажу медицинского изделия до окончания проведения корректирующих мероприятий, возвратить медицинские изделия в адрес ЗАО фирма «Москва-Амрос» для помещения на карантин до устранения выявленных нарушений и проведения коррекционных мероприятий.

Генеральный директор



Капланович Г.Б.