



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



2314563

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.07.2019 № 01И-1763/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Хэлс Медикал Групп» медицинского изделия «Устройство для переливания крови, игла: 18Gx38-40 мм», производства «Ангипласт Прайвит Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12179 от 12.05.2012 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.05.2019 № 01И-1268/19 «О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Хэлс Медикал Групп» по телефону: 8(495) 2043552.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.07.2019 № 014-1763/19

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ХЭЛС МЕДИКАЛ ГРУПП»

Российская Федерация, 214012, г. Смоленск, ул. Кашена, д.1, оф. 706
+7 495 2043552, post@healthmedical.ru, www.healthmedical.ru
ИНН 6732039529



Министерство Здравоохранения Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Исх. №89 от 19.06.2019г.

На вх. 17 мая 2019 г. № 04-23071/19

ООО «Хэлс Медикал Групп» является первым импортером и официальным дистрибьютором производителя Angiplast Private Limited (Индия) на территории Российской Федерации, а также уполномоченным лицом на осуществление всех действий, связанных с обращениями потребителей продукции Angiplast Private Limited (Индия).

ООО «Хэлс Медикал Групп» сообщает об отзыве медицинского изделия «Устройство для переливания крови, игла: 18G×38-40 мм», производства Angiplast Private Limited, Индия, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/12179 от 12.05.2012.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.05.2019 № 04-23071/19 "О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия".

Для получения дополнительной информации следует обращаться к представителю производителя ООО "Хэлс Медикал Групп" по тел. 8(495) 2043552, e-mail: post@healthmedical.ru.

С уважением, Директор (Прокопович Д.А.)



М.П.

Тел. 8 (495) 204 35 52

post@healthmedical.ru