



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



2314921

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.07.2019 № 014-1816/19
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Альфамедэкс», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Трубка эндотрахеальная с манжетой», REF 0125-V111-75, LOT 17665, дата производства 2018-03, использовать до 2023-02, производства «Медерен Неотех Лимитед», Израиль, регистрационное удостоверение от 20.09.2017 № РЗН 2017/6257, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к ООО «Альфамедэкс» по адресу: 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-т, д. 113, литер А, оф. 2.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



АЛЬФАМЕДЭКС

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС»
Адрес: 197229, РФ, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-т, д. 113, ЛИТЕР А, оф. 2

№ исх. 173 от 20 июня 2019 г.

Всем заинтересованным лицам

Информационное письмо

Общество с ограниченной ответственностью «Альфамедэкс», исполняя обязанности уполномоченного представителя производителя «Медерен Неотех Лтд.*/Mederen Neotech Ltd. На территории РФ, настоящим уведомляет о прекращении дальнейшей поставки медицинского изделия «Грубка эндотрахеальная с манжетой», REF 0125-M111-75, LOT 17665, дата производства 2018-03, использовать до 2023-02, производства «Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd., ул. Харакевет, д. 58, г. Тель Авив, 6777016, Израиль, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6257 от 20.09.2017 на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) от 16.05.2019 №01И-1216/19 и просит осуществить возврат приобретенных у ООО «Альфамедэкс» указанных медицинских изделий.

Дополнительно сообщаем о необходимости принять меры по изъятию из обращения реализованных Вами указанных медицинских изделий третьим лицам и провести мероприятия по предотвращению обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации.

Обращаем внимание, что в соответствии со статьей 6.33 КоАП РФ продажа недоброкачественных лекарственных средств, либо реализация недоброкачественных медицинских изделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния – влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей; на должностных лиц – от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц – от одного миллиона до пяти миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

"20 июля 2019 г.

С уважением,
генеральный директор ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

Я.И. Пэват

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС»

Адрес: 197229, РФ, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-т, д. 113, ЛИТЕР А, оф. 2

E-mail для связи: sales@alfamedex.ru, отдел продаж: +7 (812) 627-21-4



ИНН/КПП: 7814664356/ 781401001
Банк: Филмал АО «АЛЬФА-БАНК» в г. Санкт-Петербург
БИК: 044030786
Р/С: 40702810132060005097
К/С: 30101810600000000786