



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



2323841

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

10.09.2019 № ОИ-2203/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ЭКСТЕН МЕДИКАЛ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Angiographic Needles, Merit Advance®», REF AD18T71W, LOT H1256333, производства «Merit Medical», США, регистрационное удостоверение от 29.12.2017 № ФСЗ 2012/12606, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.01.2019 № 01И-31/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к ООО «ЭКСТЕН МЕДИКАЛ» по телефону: 8 (495) 646-27-46, электронная почта: mail@extenmedical.ru, адрес: 107076, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 89, стр. 1.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

18



ООО «ЭКСТЕН МЕДИКАЛ»

ИНН 7718632016, КПП 771801001, ОГРН 5077746306204

107076 г. Москва

Тел./Факс: (495) 646-27-46

ул. Краснобогатырская, д.89, стр.1

e-mail: mail@extenmedical.ru

Исх. № 144 от «08» августа 2019

Субъектам обращения медицинских изделий

Уважаемые Господа!

Доводим до вашего сведения следующую информацию.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщила о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Саха (Якутия) в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Angiographic Needles, Merit Advance®», REF AD18T71W, LOT H1256333, производства «Merit Medical», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12606 от 29.12.2017. Письмо о недоброкачественном медицинском изделии № 01и-31/19 от 09.01.2019 размещено на официальном сайте Росздравнадзора по ссылке <http://www.roszdravnadzor.ru/services/unreg>.

В случае выявления вышеуказанного недоброкачественного медицинского изделия, для его возврата, замены на соответствующее требованиям и получения дополнительной информации просьба обратиться в ООО «ЭКСТЕН МЕДИКАЛ» по следующей контактной информации:

Телефон/факс: (495) 646-27-46

Электронная почта: mail@extenmedical.ru

Почтовый адрес: 107076, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 89, стр. 1

С уважением,
Заместитель генерального директора

Бородин А.В.

М.П.

