



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



2324112

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.09.2019 № 014-2253/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «АМС-Мед», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, сообщает об отзыве медицинского изделия «Система инфузионная АМС-Мед с иглой 21G 1 1/2 (0,8x40mm)», LOT 28.03.2018, производства «Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 27.04.2011 № ФСЗ 2011/09652, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 11.03.2019 № 01И-643/19 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «АМС-Мед», по адресу: 111123, г. Москва, Шоссе Энтузиастов, д.56, стр.32, тел/факс: +7 (495) 221-40-87.


Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.09.2019 № 01и-2253/19



 **ОФИС:** +7 (495) 221-40-87
СКЛАД: +7 (495) 1-343-888

зООО «АМС-МЕД»

Юридический адрес: 101000,
г.Москва Старосадский переулок 7/10 стр.9

Фактический адрес, офис:
111123, г. Москва, Шоссе Энтузиастов
д. 56, офисы: 302-419

Фактический адрес, склад:
143900, Московская область, г. Балашиха,
мкр-н "Кучино", полигон владение 3

ИНН/КПП: 7709771052/770901001 ОГРН 1077763998597

Исх. №127 от 12.03.2019 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «АМС-Мед», информирует всех субъектов обращения медицинского изделия «Система инфузионная АМС-Мед с иглой 21G 1 1/2 (0,8x40mm)», LOT 28.03.2018, производства «Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/09652 от 27.04.2011 г., о том что ООО «АМС-Мед» отзывает из обращения вышеуказанное медицинское изделие с целью недопущения обращения незарегистрированного медицинского изделия, которое может нести угрозу вреда жизни и здоровью граждан.

Причина отзыва:

- Письмо №01и-643/19 от 11.03.2019 «О приостановлении применения медицинского изделия» от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и отрицательного заключения;

- Приказ Росздравнадзора № 1869 от 11.03.2019 г.

В случае наличия данной партии медицинского изделия, просим прекратить реализацию, и вернуть данное медицинское изделие Поставщику.

Для получения дополнительных разъяснений просим обращаться в ООО «АМС-Мед» по адресу:

111123, г. Москва, Шоссе Энтузиастов д.56, стр.32.
Тел/факс: +7(495) 221-40-87

Махаев В.А.