



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



2361041

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

30.03.2020 № 024-547/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Ассомедика», производителя медицинского изделия «Катетер (зонд) желудочный Stomach tube CH35\800 мм (метрический), ТУ ВУ 190682947.002-2008, REF 801 080 335», производства ООО «Ассомедика», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение от 07.07.2016 № ФСЗ 2010/06636, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.01.2020 № 01И-162/20 «О незарегистрированном медицинском изделии «Катетер (зонд) желудочный».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Ассомедика» по адресу: 220004, г. Минск, ул. Коллекторная 3а. офис 200. Тел./факс + 375 (17) 307 7616.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Исх. №20/02-057-1 от 06.02.2020

Заинтересованным лицам**ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО**

Настоящим сообщаем об отзыве несоответствующих требованиям КРД к РУ № ФСЗ 2010/06636 от 07.07.2016 изделий – «катетер (зонд) желудочный Stomach tube SN35\800 мм метрический, ТУ ВУ 190682947.002-2008, REF 801 080 335», производства ООО «Ассомедика», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06636 от 07.07.2016.

В настоящее время ООО «Ассомедика» проводится комплекс коррекционных мероприятий, предусмотренных ст.38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании», а также мероприятий, направленных на предотвращение причинения возможного вреда.

Адрес для направления корреспонденции: 220004, г. Минск, ул. Коллекторная 3а, офис 200. Тел./факс +375 (17) 307 7616.

Заместитель директора



Кунаш С.И.