



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

21.04.2020 № СНЧ-692/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2362712

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Байопси Диагностик», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Трубка кислородная Aeropart, REF: HSB11-S, Насадка для носа, для взрослых, безопасный шланг 2.1 м.», партия 20171128, дата производства 2017-11, производства «HUM Gesellschaft für Homecare imd Medizintechnik mbH», Германия, регистрационное удостоверение от 08.09.2011 № ФСЗ 2011/10317, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 02.12.2019 № 01и-2918/19 «О приостановлении применения медицинского изделия».

В случае возникновения вопросов следует обращаться в ООО «Байопси Диагностик» по адресу: 190020, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 223-225, лит. С, пом. 1Н.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.04.2020 № ОМ-692/20

Иск. № 69^{12.2} от 17.02.2020.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Письмом от 02.12.2019г. № 01н-2918/19 Федеральная служба Росздравнадзора уведомила субъектов обращения медицинских изделий о приостановлении применения медицинского изделия «Трубка кислородная Aeropart, REF: HSB11-S, Насадка для носа, для взрослых, безопасный шланг 2.1м», партия 20171128, дата производства 2017-11, производства «HUM Gesselschaft fur Homecare imd Medizintechnik mbH», Германия, регистрационное удостоверение от 08.09.2011г. № ФСЗ 2011/10317.

Согласно письму от 21.01.2020г. №м10-2528/20 Федеральная служба Росздравнадзора указала на необходимость предоставления письма для субъектов обращения об отзыве указанного выше медицинского изделия.

Сообщаем об отзыве медицинского изделия «Трубка кислородная Aeropart, REF: HSB11-S, Насадка для носа, для взрослых, безопасный шланг 2.1м», партия 20171128, дата производства 2017-11, производства «HUM Gesselschaft fur Homecare imd Medizintechnik mbH», Германия, регистрационное удостоверение от 08.09.2011г. № ФСЗ 2011/10317.

В случае обнаружения медицинского изделия указанной выше партии, просим проинформировать ООО «Байопси Диагностик» - уполномоченного представителя производителя на территории РФ, а также осуществить возврат товара поставщику.

Обращения просим направлять по адресу:

ООО «Байопси Диагностик»

190020, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала д. 223-225, лит. С, пом.1Н.

Генеральный директор ООО «Байопси Диагностик»  Джевакова Н.В.