



2371917

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

09.06.2020 № 01И-1077/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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 уполномоченного представителя производителя ООО «Альфатория» медицинских изделий «Шприц одноразовый стерильный объемом 3 см³ (мл) с иглой. Размер иглы: 0,70 x 38 мм 22G LUER», партия 20.12.2018, производства «Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 28.01.2009 № ФСЗ 2009/03552, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 22.04.2020 № 01И-718/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае возникновения вопросов и для получения дополнительной информации, вы можете обратиться в ООО «Альфатория» по телефону: +7 (473) 20 706 21.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора от 09.06.2020 № ОИ-1078/20.

ООО «Альфатория»
394028, г. Воронеж,
ул. Димитрова, д. 124
литера «И», оф. 1
тел. +7 (473) 20 706 21
mail@alfatory.ru



LTD Alfatory
Dimitrova str., 124,
litera "I", of. 1
394028 Voronezh
tel. +7 (473) 20 706 21
mail@alfatory.ru

Исх. № 139 от 07.05.2020 г.

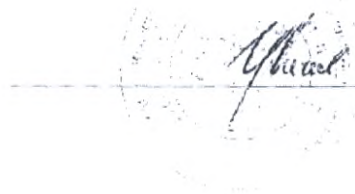
**Субъектам обращения
медицинских изделий**

ООО «Альфатория» информирует, что в соответствии с Письмом № 10-21835/20 от 22 апреля 2020 г. Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия», принято решение изъять из оборота медицинское изделие: «Шприц одноразовый стерильный объемом 3 мл с иглой 0,6X30 мм (21Gx1/4) трехкомпонентный LUER». LOT/партия SRSY 181105, производства Tianjin Medical Equipment Co., Ltd, Китай, регистрационное удостоверение от 28.01.2009 г № ФСЗ 2009/03552, срок действия неограничен, для последующего его уничтожения или вывоза с территории РФ.

Прошу направить в адрес ООО «Альфатория» информацию о наличии медицинских изделий из вышеуказанной партии, с указанием имеющегося количества, даты поставки и организовать его возврат в срок до 1.07.2020 г.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Альфатория»



Иванов И. А.