



2374904

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

03.07.2020 № 014-1247/20

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 «Адвamedикс» медицинских изделий «Катетеры внутривенные без защитного устройства. 22G/25mm, 0.9mm/36ml/min», производства «Поли Медикьюр Лимитед», Индия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 06.04.2011 № ФСЗ 2011/09113, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 26.02.2020 № 02И-378/20 «О незарегистрированном медицинском изделии «Катетеры внутривенные без защитного устройства».

В случае возникновения вопросов и для получения дополнительной информации, вы можете обратиться в ООО «Адвamedикс» по e-mail: [info@advamedics.ru](mailto:info@advamedics.ru), и телефону: +7 495 744 34 79.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

**Advamedics**  
ADVANCED MEDICAL DEVICESООО «Адвamedикс»  
127486 г. Москва  
Коровинское шоссе, 10,  
стр. 2, офис 15  
+7(495) 744-34-79

e-mail: info@advamedics.ru

web: www.advamedics.ru

skype: advamedics

Субъектам обращения медицинских изделий

Исх. № 17 от 12.05.2020

## ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО ОБ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО «Адвamedикс» (далее также – «Общество») является уполномоченным представителем компании PolyMedicare (Индия), в рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, уведомляет Вас о необходимости провести проверку наличия медицинского изделия:

## Наименование медицинского изделия

«Катетеры внутривенные без защитного устройства 22G/25mm, 0.9mm/36ml/min», производства «Поли Медикар Лимитед», Индия, сопровожаемого регистрационным удостоверением от 06.04.2011 № ФСЗ 2011/09113

## Основания проверки:

Письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 26.02.2020 № 04-1076/20, от 26.02.2020 № 02и-378/20

## Действия, которые следует предпринять:

Медицинское изделие, сопровожаемое регистрационным удостоверением от 06.04.2011 № ФСЗ 2011/09113, могло быть отгружено в Ваш адрес. Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

- Пожалуйста, установите наличие данной продукции, переместите ее в зону карантинного хранения и уведомите уполномоченного представителя для согласования дальнейших действий по отправке медицинского изделия на склад ООО «Адвamedикс»;

- Проинформируйте, пожалуйста, ответственных сотрудников/пользователей тех лечебных учреждений, куда могли быть переданы указанные изделия;

- Подтвердите, пожалуйста, получение данной информации.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия сопровожаемого регистрационным удостоверением от 06.04.2011 № ФСЗ 2011/09113.

Для получения дополнительной информации, обратитесь, пожалуйста, к следующим лицам:

ФИО: Никулина Елена Евгеньевна  
Тел.: +7 495 744 34 79  
E – mail: info@advamedics.ru

Генеральный директор ООО «Адвamedикс»

И. В. Сухарев

34897  
25.05.2020