



2374885

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

03.09.2020 № 01и-1232/20

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 ООО «Байопси Диагностик», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Маска с трубкой Aeropart. Кислородная маска для взрослых с безопасным кислородным шлангом (2,1 м) REF HSM11-E», LOT 20170520, дата производства 2017-05, производства «HUM Gessellschaft fur Homecare und 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 27.12.2019 № 01и-3137/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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, тел.: 8 (812) 327-05-28, эл. почта: tender-bd@yandex.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 03.07.2020 № 01и-1232/20

Субъектам обращения медицинских изделий

Исх. № 62/33/1 от «22» мая 2020г.

Письмом от 27.12.2019г. № 01и-3137/19 Федеральная служба Росздравнадзора уведомила субъектов обращения медицинских изделий о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Маска с трубкой Aeropart. Кислородная маска для взрослых с безопасным кислородным шлангом (2, 1м) REF HSM11-E» LOT 20170520, дата производства 2017-05, производства «HUM Gesselschaft für Homecare imd Medizintechnik mbH», Германия, регистрационное удостоверение от 08.09.2011г. № ФСЗ 2011/10317 срок действия не ограничен.

Согласно письмам от 25.02.2020г. № 10-9943/20 и от 20.04.2020г. № 10-21386/20 Федеральная служба Росздравнадзора указала на необходимость предоставления письма для субъектов обращения медицинских изделий об отзыве указанного выше медицинского изделия.

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

Обращения просим направлять по адресу:

190020, город Санкт-Петербург, набережная Обводного канала, д. 223-225, литер С, пом. 1Н.

Тел. 8 (812) 327-05-28

Электронная почта: tender-bd@yandex.ru

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

