



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

09.07.2020 № 014-1314/20

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 «Альфатория», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Система для вливания инфузионных растворов с установленной иглой, воздушным клапаном и фильтром ПР 13-01-15, ГОСТ 25047-87», производства Тяндин Медик Медикал Эквипмент Ко. Лтд., Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09034, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.02.2020 № 02и-334/20 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Альфатория» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

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. № 245 от 02.06.2020 г

**Субъектам обращения
медицинских изделий**

ООО «Альфатория» информирует, что в связи с отрицательным заключением № 13/ГЗ-19-572Э/1-027 от 15.07.2019 года (в редакции от 15.01.2020 г) по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия: «Система для вливаний инфузионных растворов с установленной иглой», воздушным клапаном и фильтром ПР 13-01-15, ГОСТ 25047-87», производства Тяндин Медик Медикал Эквипмент Ко. Лтд., Китай, регистрационное удостоверение от 28.01.2009 г № ФСЗ 2011/09034, срок действия неограничен, а также письмом Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) исх. № 10-8954/20 от 19.02.2020 г «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия», принято решение об изъятии из оборота медицинского изделия для последующей утилизации/вывоза с территории РФ.

Для организации возврата медицинского изделия, информацию о его наличии, с указанием количества и даты поставки необходимо направить в адрес импортера ООО «Альфатория»:

394028, г. Воронеж, ул. Димитрова, дом №124, лит. И, оф. 1

эл. почта: mail@alfatory.ru

тел./факс: +7 (473) 207-06-21, доб. 100 контактное лицо Андреева Сабина.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Альфатория»



Иванов И. А.