



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
www.roszdravnadzor.ru

15.09.2020 № ОИ-1779/20

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 «Контуры дыхательные Aerotube, арт. HBSS12-165K1-704DB гофрированный, педиатрический, ПЭ, D=15mm, L=1,65m+Y адаптер (прямой) + переходник угловой с CO2 портом + лимб 0,75м + переходник прямой 22M/15F-22M/15F.», производства «ГЮЭм Гезелльшафт фюр Хаумкейр унд Медиктехник мбХ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 08.09.2011 № ФСЗ 2011/10317, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.01.2020 № 01И-146/20 «О незарегистрированном медицинском изделии» и от 27.07.2020 № 01И-1436/20 «О внесении изменений в информационное письмо Росздравнадзора от 21.01.2020 № 01И-146/20».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Байопси Диагностик» по телефону: 8 812 327-05-28, по адресу: 190020, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 223-225, литер С, пом. 1Н.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора от

15.09.2020

№

014-1779/20

Исх. № ~~56/46~~ от «19» августа 2020г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Письмом от 21.01.2020г. № 04-2708/20 Федеральная служба Росздравнадзора уведомила ООО «Байопси Диагностик» (далее по тексту – Общество) о получении результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Контуры дыхательные Aerotube, арт. HBSS12-165K1-704DB гофрированный, педиатрический, ПЭ, D=15mm, L=1,65+Y адаптер (прямой) + переходник угловой с CO2 портом + лимб 0,75 + переходник прямой 22M/15F-22M/15F. LOT 20170407066, производства "ГЮЭм Гезелльшафт фюр Хаумкейр унд Медиктехник мБХ, Германия» (далее – Медицинское изделие).

Письмом от 22.07.2020г. за № 10-41101/20 Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора сообщило, что в Письмо от 21.01.2020г. № 04-2708/20 «О незарегистрированном медицинском изделии» внесены изменения, в соответствии с которым действие информационного письма не ограничено определенным лотом (серией).

В случае обнаружения на остатках медицинского изделия просим проинформировать ООО «Байопси Диагностик» - 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 Диагностик»



Джевакова Н.В.