



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

31.12.2020 № ОП-2512/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2422360

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» медицинского изделия «Игла внутривенная (игла-бабочка) стерильная 23G 0,6x19 мм», производства «Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09136, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Альфатория» по телефону 8 (473) 20 706 21.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ООО «Альфатория»
354028 г. Воронеж,
ул. Димитрова д. 124
литера «К», оф. 1
тел. +7 (473) 20-706-21
mailto:alfat@yandex.ru



ALFATORY

Приложение к письму Росздравнадзора
от 31.12.2020 № Отр-2512/20.

LLD Alfatory
Dimitrova str., 124
letter K, of. 1
354028 Voronezh
tel. +7 (473) 20-706-21
mailto:alfat@yandex.ru

Исх. № 424

Субъектам обращения
медицинских изделий

«23» октября 2020 г.

О предоставлении информации
Приложение №1 к исх.
№10-55841/20 от 22.09.2020 г.

Настоящим, ООО «Альфатория» информирует, что в связи с получением письма №10-55841/20 от 22.09.2020 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 об изъятии из оборота медицинского изделия: «Игла внутривенная (игра-бабочка) стерильная 23 G 0,6x19 мм», производства «Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd», Китай, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 25.02.2011 г. № ФСЗ 2011/09136, срок действия неограничен для приведения в соответствие маркировки и последующей замены указанного изделия на изделие, промаркированное надлежащим образом.

В этой связи, прошу направить в адрес ООО «Альфатория» информацию о наличии медицинских изделий из вышеуказанной партии, с указанием имеющегося количества, даты поставки и договора, а также организовать его возврат.

Генеральный директор

И.А. Иванов