



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

20.04.2021 № 014 - 517/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия



2441763

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Триамед-Сервис» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Медицинские предохранительные оболочки (презервативы для УЗИ): D 28 mm», производства «Амор Гуммиварен ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 22.11.2012 № ФСЗ 2012/13260, срок действия не ограничен, произведенных до 19.08.2020.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.10.2018 № 01И-2526/18 «О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Триамед-Сервис» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

603024, г.Н.Новгород,  
Бойновский пер.,  
д.22, корпус 1, пом. 7  
Тел. (831) 281-02-42  
E-mail: [zakaz@triamed-nn.ru](mailto:zakaz@triamed-nn.ru)

ООО ТРИАМЕД-СЕРВИС

ИНН 5259130052  
КПП 525901001  
ОГРН 1175275030094

ООО «ТРИАМЕД-СЕРВИС»

Исх. № 18 от 24.03.2021 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Тема: отзыв медицинского изделия

### Информационное письмо

Настоящим Общество с ограниченной ответственностью «Триамед-Сервис», являющееся уполномоченным представителем производителя медицинских изделий – компании «AMOR Gummiwaren GmbH», Германия, заявляет об отзыве из обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Медицинские предохранительные оболочки (презервативы для УЗИ): D 28 mm» производства «AMOR Gummiwaren GmbH», Германия, регистрационное удостоверение от 22.11.2012 № ФСЗ 2012/13260, срок действия не ограничен, LOT 620286, 620186, срок годности до 2021.01, по причине опубликования информационного письма Росздравнадзора от 29.10.2018 № 01И-2526/18

В случае обнаружения указанного медицинского изделия, просим информировать ООО «Триамед-Сервис» для осуществления возврата и/или замены данной продукции. Обращения просим направлять по следующему адресу:

ООО «Триамед-Сервис»  
603024, г. Нижний Новгород, пер.Бойновский, д.22  
Тел./факс: 8 (831) 281-02-42  
e-mail: [zakaz@triamed-nn.ru](mailto:zakaz@triamed-nn.ru)  
Ответственное лицо: Дуранина Дарья Романовна

В обращении просим указывать сведения о местоположении имеющейся продукции и ее количестве.

С уважением,  
Генеральный директор



Д. Р. Дуранина