



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

30.09.2021 № 014-990/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2449199

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 «Альфамедэкс», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий:

- «Катетер Фолея двухходовой 30 мл Ch/Fr: 16, REF 1604-M212-16», LOT 1947007, дата стерилизации 2020-01, использовать до 2024-12;

- «Катетер Фолея двухходовой Ch/Fr: 14, REF 1604-M212-14». LOT 1947002, дата стерилизации 2019-11, использовать до 2024-10, производства «Медерен Неотех Лтд.», Израиль, регистрационное удостоверение от 06.06.2018 № РЗН 2018/7238, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинских изделий (см. приложение).

Причина отзыва: экспертные заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинских изделий.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Альфамедэкс» по адресу: 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-т, д. 113, ЛИТЕР А, оф. 2, электронная почта: sales@alfamedex.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.07.2021 № 014-990/21



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
197229, Рф, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-т, д. 113, ЛИТЕР А, оф. 2
ИНН/ОГРН: 781444156/781400000, Банк России АО «Сбербанк России» г. Санкт-Петербург
БИК: 04453276 П/СЧ: 40702838938000000000 К/СЧ: 30101810300000000000

№ исх. 68/2021 от 22 июня 2021 г.

Всем заинтересованным лицам

Информационное письмо

Общество с ограниченной ответственностью «Альфамедэкс», исполняя обязанности уполномоченного представителя производителя «Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) ул. Харакавет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль, на территории РФ на основании доверенности от 4 марта 2021 года, настоящим уведомляет, что:

- «Катетер Фолея двухходовой 30 мл Ch/Fr: 16, REF 1604-M212-16», LOT 1947007, дата стерилизации 2020-01, использовать до 2024-12 (на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) от 08.06.2021 №10-31440/21);

- «Катетер Фолея двухходовой Ch/Fr: 14, REF 1604-M212-14», LOT 1947002, дата стерилизации 2019-11, использовать до 2024-10 (на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) от 08.06.2021 №10-31443/2)

производства «Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) ул. Харакавет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7238 от 06.06.2018 подлежат изъятию из обращения

Медицинские изделия, изъятые вами из обращения, принимаются по адресу: 197229, РФ, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-т, д. 113, ЛИТЕР А, оф. 2. Компенсация за товар осуществляется на условиях, указанных в договоре поставки.

22 июня 2021 г.

С уважением,
генеральный директор ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

Я.И.Павлат

