



2449494

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.08.2021 № 024-1069/21

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 «АЛЬФАМЕДЭКС», производителя медицинского изделия «BREATHING FILTER HMEF BACTERIAL-VIRAL. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником 22M-15M/22F, REF 0114-M221-03S», производства «Медерен Неотех Лтд.», Израиль, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 08.10.2019 № РЗН 2019/9010, (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.07.2021 № 01И-912/21 «О незарегистрированном медицинском изделии».

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



197229, РФ, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-т, д. 113, ЛИТЕР А, оф. 2  
ИНН/КПП: 7814664356/781401001; Банк: Филиал АО «АЛЬФА-БАНК» в г. Санкт-Петербург  
БИК: 044030786; Р/С: 40702810132060005097; К/С: 30101810600000000786

№ исх. 81/2021 от 20.07.2021г.

Всем заинтересованным лицам

### Информационное письмо

Общество с ограниченной ответственностью «Альфамедэкс», исполняя обязанности уполномоченного представителя производителя «Медерен Неотех Лтд.»/ Mederen Neotech Ltd. на территории РФ на основании доверенности от 4 марта 2021 года, настоящим уведомляет, что:

«Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из бумаги, прямой коннектор» REF 0114-M221-03S производства «Медерен Неотех Лтд.»/ Mederen Neotech Ltd., ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9010 от 08.10.2019г. подлежат изъятию из обращения на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) от 16.07.2021 № 01и-912/21 по причине признания медицинского изделия несоответствующим комплекту регистрационных документов в результате проведенной экспертизы качества, эффективности и безопасности.

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.

"10 07" 2021 г.

С уважением,  
генеральный директор ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

Я.И.Пэвват

