



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

18.10.2018 № 01И-2455/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2259849

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 «Эко-Мед-с М» медицинского изделия «Реагент для исследования активации по внутреннему пути in-ТЕМ®», партия 20693016, производства «Тем Инновейшенс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08284 от 19.11.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 26.12.2017 № 01И-3265/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Эко-мед-с М» по тел. +7 (495) 748-4350, +7 (495) 748-4350 (доб. 1403).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение

к письму Росздравнадзора

от 18.10.2018 № 014-2455/18



Эко • мед • с М
СОВРЕМЕННОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

127287, Москва,

Петровско-Разумовский пр-д, 29, стр. 2, этаж 2

Тел. (495) 748-43-50

Факс (495) 748-43-51

E-mail: info@ecomeds.ru

Web: www.ecomeds.ru

Исх. № 2496 от 21.09.18 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

В связи с требованием от № 04-62146/17 от 26.12.2017 г. «о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия», по выявленным нарушениям обращения медицинского изделия с наименованием «Реагент для исследования активации по внутреннему пути in-TEM (in-TEM)» (REF/артикул 503-02, лот 20693016, срок годности до 06.2018), производства «Tem Innovations GmbH», Germany, сопровождаемое сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/08284 от 19.11.2010 г., ООО «Эко-мед-с М» информирует об отзыве указанной партии медицинского изделия по причине выявленных несоответствий.

В настоящее время ООО «Эко-мед-с М» осуществляет проверку продукции и информации, изложенной в указанном письме Росздравнадзора, о результатах которой будет сообщено дополнительно.

Пользователи указанного медицинского изделия вправе обратиться в ООО «Эко-мед-с М» с целью его возврата. Ответственное лицо: Менеджер по рекламациям Басс Дмитрий Олегович. Контакты: тел. +7(495)748-43-50 (доб.1105). По вопросам, связанным с продукцией, обращаться к специалисту по продукции «Гемостаз» Зезеров Александр Александрович. Контакты: +7 (495) 748-43-50 (доб. 1403)

Генеральный директор



Ворошилов Н.А. /