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

2259850

18.10.2018 № 01и-2459/18

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Эко-Мед-с М» медицинского изделия «Стартовый реагент star-TEM (star-TEM)» REF 503-01, lot 42016501, 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 29.12.2017 № 01И- 3332/17 «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 № 01и-2459/18

Эко • мед • сМ

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. № 2497 от 21.09.18 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

В связи с требованием от № 04-63187/17 от 29.12.2017 «о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия», по выявленным нарушениям обращения медицинского изделия с наименованием «Стартовый реагент star-TEM (star-TEM)», (REF/артикул 503-01, серия 42016501, срок годности до 12.2018), 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. /

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Эко-мед-с М» МОСКВА