



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

06.09.2023 № 014 ~ 754/23

На № _____ от _____

О проведении корректирующих
мероприятий



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 «ФЛОГИСТОН-МЕД», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Аппарат искусственной вентиляции легких модели MV 2000», производства: «МЕКИКС Ко., Лтд», Корея, регистрационное удостоверение от 26.04.2016 № ФСЗ 2010/08751, сообщает о проведении корректирующих мероприятий (см. приложение).

Причина корректирующих мероприятий: информационные письма Росздравнадзора: №02И-618/23 от 21.07.2023, №02И-619/23 от 21.07.2023, №02И-620/23 от 21.07.2023, №01И-734/23 от 28.08.2023 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ФЛОГИСТОН-МЕД» по электронной почте: info@flogiston-med.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 06.09.2023 № 014-754/23



ФЛОГИСТОН

ООО «ФЛОГИСТОН-МЕД»

e-mail: info@flogiston-med.ru, сайт: www.flogiston-med.ru

ИНН/КПП: 7718702873/503201001, ОГРН: 1087746580613, ОКПО: 86417123

исх. № 123 от 21.08.2023

Субъектам обращения
медицинских изделий

ОПОВЕЩЕНИЕ

ООО «ФЛОГИСТОН-МЕД», являясь уполномоченным представителем производителя «МЕКИКС КО., Лтд», Корея, просит Вас приостановить использование Аппарата искусственной вентиляции легких модели MV 2000, произведенных в 2019- 2021 годах, РУ № ФСЗ 2010/08751 от 26.04.2016 по причине внесения изменений в регистрационное досье до последующего уведомления.

Генеральный директор
ООО «ФЛОГИСТОН-МЕД»

Андрианова А.В.