



АМС-Мед

Поставка лекарств и медицинской
продукции потребителю

ООО «АМС-МЕД»

ИНН/КПП: 7709771052/770901001 ОГРН 1077763998597



ОФИС: +7 (495)221-40-87

СКЛАД: +7 (495)1-343-888

Юридический адрес: Российская Федерация, 109028, г.
Москва, Тессинский переулок д. 5 стр. 1

Фактический адрес, офис:
111123, г. Москва, Шоссе Энтузиастов
д. 56, офисы: 302-419

**О письме РЗН №04-66655/19 от 30.12.2019г.
Исх. № 7
от 30 января 2020 года**

В Федеральную службу по надзору в
сфере здравоохранения РФ
Славянская пл., д. 4, стр. 1
Субъектам обращения медицинских изделий.

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Уважаемые партнеры!

В ответ на письмо РЗН №04-66655/19 от 30.12.2019г. ООО «АМС-Мед» информирует всех субъектов обращения медицинских изделий, что по результатам полученного Отрицательного заключения 13/ГЗ-19-397Э/1-027 от 11.06.2019г из оборота изымается медицинское изделие «Кружка Эсмарха «АМС-Мед» по ТУ 9398-001- 84148676-2015, вариант исполнения КК-1500-Т2» партия 09-18, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4214 от 03.06.2016г.

В соответствии с предписанием по письму РЗН №04-66655/19 от 30.12.2019г. ООО «АМС-Мед» утверждает программу устранения выявленных нарушений:

Выявленные нарушения	Меры по исправлению нарушения	Срок по устранению нарушения
Выявлено обращение недоброкачественного медицинского изделия	1. Принято решение о незамедлительном отзыве недоброкачественного медицинского изделия «Кружка Эсмарха «АМС-Мед» по ТУ 9398-001- 84148676-2015, вариант исполнения КК-1500-Т2» партия 09-18 Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4214 от 03.06.2016г.	10 дней
	2. Уведомить субъектов обращения медицинского изделия об отзыве из оборота недоброкачественного медицинского изделия «Кружка Эсмарха «АМС-Мед» по ТУ 9398-001- 84148676-2015, вариант исполнения КК-1500-Т2» партия 09-18, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4214 от 03.06.2016г. посредством размещения письма о принятых мерах, на сайте ФС Росздравнадзор.	10 дней
	3. Предоставить возможность для уточнения информации о порядке возврата медицинского изделия «Кружка Эсмарха «АМС-Мед» по ТУ 9398-001- 84148676-2015, вариант исполнения КК-1500-Т2» партия 09-18 Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4214 от 03.06.2016г. по тел./факс: +7 (495) 221-40-87 ;e-mail: amsmed2015@yandex.ru	10 дней
	4. Провести служебное расследование относительно причин производства недоброкачественного медицинского изделия, и принятию мер о недопущении в дальнейшем производства незарегистрированных изделий.	30 дней
	5. Провести утилизацию изъятых из оборота незарегистрированных изделий «Кружка Эсмарха «АМС-Мед» по ТУ 9398-001- 84148676-2015, вариант исполнения КК-1500-Т2» партия 09-18 Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4214 от 03.06.2016г за счет средств	30 дней

	6. По итогам служебного расследования информировать всех заинтересованных субъектов оборота медицинских изделий в РФ	5 дней
	7. Назначить ответственного за выполнением мер по исправлению выявленных нарушений Махаева В.А.	5 дней
	8. Назначить ответственного за приемку и отгрузку готовой продукции на производстве Карганов О.В.	5 дней
	9. Привести информацию о производителе медицинского изделия в соответствие с регистрационным досье № РД-25559/3376 от 28.01.2019г.	60 дней
Не соответствие наименования медицинского изделия материалам представленным в регистрационном досье № РД-25559/3376 от 28.01.2019г. (Отрицательное заключение 13/ГЗ-19-397Э/1-027 от 11.06.2019г)	1.Внести дополнение , техническую, эксплуатационную документацию. 2.Провести технические испытания подтверждающие вносимые изменения 3.Внести дополнения в регистрационном досье № РД-25559/3376 от 28.01.2019г.	60 дней
Не соответствие медицинского изделия требованиям ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские.»	1.Внести дополнение , техническую, эксплуатационную документацию. 2.Провести технические испытания подтверждающие вносимые изменения 3.Внести дополнения в регистрационном досье № РД-25559/3376 от 28.01.2019г .	60 дней
Не соответствие медицинского изделия ТУ 9398-001-84148676-2015, по материалам представленным в № РД-25559/3376 от 28.01.2019г. Таблица 11 (протокол технических испытаний 13/ГЗ-19-397Э/1-027)	1.Внести дополнение , техническую, эксплуатационную документацию. 2.Провести технические испытания подтверждающие вносимые изменения 3.Внести дополнения в КРД № РД-25559/3376 от 28.01.2019г.	60 дней

3. По всем вопросам, относительно сути данного письма, обращаться к уполномоченному представителю или по электронной почте amsmed2015@yandex.ru

Дополнительно сообщаем, в настоящее время ведется работа по подготовке комплекта документации производителя для предоставления ее в Росздравнадзор с целью приведения регистрационного досье на МИ № от 13.11.2010г. ««Кружка Эсмарха «АМС-Мед» по ТУ 9398-001- 84148676-2015, вариант исполнения КК-1500-Т2»» в соответствие с современными требованиями законодательства. После внесения изменений нами также будет предоставлена информация для субъектов обращения медицинских изделий об изменении сопроводительной документации медицинского изделия.

Генеральный директор



Махаев В.А.