

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АВАНТМЕД»

ИНН/КПП 7729484063/772901001, р/с 40702810602830001397, в банке АО "АЛЬФА-БАНК",
БИК 044525593, к/с 30101810200000000593

Россия, 119618, г. Москва,
ул. 50 лет Октября, дом 4, офис 104.

Телефон
8 (495) 220-17-19

Исх № 1605

Субъектам обращения
медицинских изделий

от «19» мая 2025 г.

Информационное письмо О проведении коррекционных мероприятий

ООО «АВАНТМЕД» на правах уполномоченного представителя производителя «Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд.», Китай по обращению медицинских изделий на территории РФ сообщает следующее:

На основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения письма от 07.08.2024 № № 10-48972/24 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» в отношении медицинского изделия «Ланцеты автоматические безопасные, стерильные одноразовые НАМЕХ», производства "Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд., Китай, регистрационное удостоверение от 15.08.2022 № 2022/17976, ООО «АВАНТМЕД» изымает из обращения и утилизирует медицинское изделие «Ланцеты автоматические безопасные, стерильные одноразовые НАМЕХ», РУ от 15.08.2022 № РЗН 2022/17976, вариант исполнения SL-21-24М (игла 21G/2,4mm) LOT 104032, дата производства 01.04.2023, использовать до 31.03.2028.

Согласно результатам экспертизы, медицинское изделие не является недоброкачественным, оно может использоваться безопасно, угроза жизни и здоровью отсутствует. Установлено несоответствие между технической документацией производителя и образцами медицинского изделия в части: - высота откручивающейся крышки, диаметр откручивающейся крышки, габариты корпуса; - размеры потребительской упаковки (коробки).

В случае обнаружения данного МИ просьба произвести обмен/возврат через организацию, реализовавшую вам данное изделие или связаться с ООО «АВАНТМЕД» любым удобным способом.

Приносим извинения за доставленные неудобства!

Генеральный директор:



Качкин Роман Вячеславович