

Проект обращения к покупателям

Исх. № 179 от 01.10.2021

Всем заинтересованным лицам

ООО "ГЕМ" (ОГРН: 1027739066794, ИНН 7714044006), являющееся уполномоченным представителем компании АРТАСА S.P.A. на территории Российской Федерации,

ИЗВЕЩАЕТ о выявленных несоответствиях по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (далее – Продукция) - «Контейнер для отбора, транспортировки и хранения биологических материалов, 3л, арт.12002839», партия 20070142, дата производства 03.2020, срок годности 02.2025, производства АРТАСА S.P.A. ,Region Monforte 30, 14053 CANELLI (AT), Italy, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09223.

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) за № 10-44436/21 от «09» августа 2021г

Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия № 13/ГЗ-21-217Э-027 от 13.07.2021

Импортером продукции выступало ООО "МиниМед" (место нахождения: 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с.Супонево, ул. Шоссейная, 17А).

ИНФОРМИРУЕМ о том, что согласно ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 24.04.2020) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации":

"18. Фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, а контрафактные медицинские изделия - изъятию и последующему уничтожению. Вывоз с территории Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий и недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации.

19. Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий устанавливается Правительством Российской Федерации.

20. Расходы, связанные с уничтожением фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, возмещаются их владельцем."

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1. Уголовного кодекса Российской Федерации.



ПРОСИМ все претензии по качеству и изъятию из обращения вышеуказанного изделия, а также требование о компенсации ее стоимости направлять в ООО "МиниМед".

Приложение:

Письмо Росздравнадзора № 10-44436/21 от «09» августа 2021г

Генеральный директор ООО «ГЕМ»



Гольдберг С.А.



ООО «ГЕМ»
127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12
Тел.: +7 (495) 787-66-09, 612-43-12
Web: www.hemltd.ru; E-mail: sale@hemltd.ru





Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

№ 9 ARG 2021 № 10-44436121

На № _____ от _____

О необходимости принятия мер на основании
результатов экспертизы качества, эффективности
и безопасности медицинского изделия



2452009

ООО «ГЕМ»

ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3,
помещение XXV, комн. 11,
г. Москва, 601130

ВВ. № 171 от 14.09.21

ООО «ГЕМ»
Т/Ф (495) 618-43-12

Управление организации государственного контроля и регистрации
медицинских изделий Росздравнадзора в связи с получением результатов экспертизы
качества, эффективности и безопасности медицинского изделия:

«Контейнер для отбора, транспортировки и хранения биологических
материалов, 3 л, арт. 12002839», партия 20070142, дата производства 03.2020, срок
годности 02.2025, производства «АПТАКА С.П.А», Италия, регистрационное
удостоверение от 02.03.2020 № ФСЗ 2011/09223, срок действия не ограничен (далее
– Медицинское изделие), выявленного в обращении на территории Российской
Федерации, направляет копию материалов экспертизы для рассмотрения и принятия
мер по выявленным нарушениям в соответствии с действующим законодательством
Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий.

Росздравнадзор предлагает ООО «ГЕМ» предоставить сведения о количестве
произведенных партий Медицинского изделия, а также информацию о количестве
партий, поступивших в обращение на территории Российской Федерации.

Разъяснения, утвержденную программу устранения выявленных нарушений и,
при необходимости, информационное письмо субъектам обращения медицинских
изделий о проведении коррекционных мероприятий, необходимо направить в адрес
Росздравнадзора.

Приложение: копия материалов экспертизы на 53 л. в 1 экз.

Заместитель начальника Управления

М.А. Мигеева

А.Ю. Немыкина
(499) 578 02 76



ООО «ГЕМ»

127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12

Тел.: +7 (495) 787-66-09, 612-43-12

Web: www.hemltd.ru; E-mail: sale@hemltd.ru

