

Всем заинтересованным лицам

Касательно информационного письма Росздравнадзор

№ 01и-1204/22 от 28.11.2022

Исх. № 22-371  
от "07" декабря 2022 г.

Касательно медицинского изделия

«Аппарат наркозно-дыхательный серии А с принадлежностями,  
варианты исполнения: А5, А7»

Регистрационное удостоверение от 19.11.2019

№ РЗН 2019/9256

Настоящим письмом ООО «Миндрей Медикал Рус» (далее - Общество) – уполномоченный (официальный) представитель завода-изготовителя «Шэнчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР (далее - Миндрей) на территории России, в связи с письмом Росздравнадзор № 01и-1204/22 от 28.11.2022, информирует субъектов обращения медицинских изделий о нижеследующем:

На территории российской Федерации было выявлено обращение медицинского изделия «Аппарат наркозно-дыхательный серии А с принадлежностями, варианты исполнения: А5, А7» (серийный номер SN: GC-17002908, дата производства 24.07.2021) (далее – Медицинское Изделие) укомплектованного испарителем десфлурана Drager D-Vapor Desfluran mindray, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, информация о котором отсутствует в комплекте регистрационной документации.

В результате расследования было выявлено о поставке несогласованной с производителем комплектации Медицинского Изделия.

Изображения медицинского изделия «Испаритель десфлурана Drager D-Vapor Desfluran mindray, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, в приложении к письму Росздравнадзора от 28.11.2022 № 01и-1204/22 соответствуют испарителю D-vapor Desflurane (040-002839-00), **однако, данное изделие не подлежит обращению на территории России.**

ООО «Миндрей Медикал Рус» вышеуказанное медицинское изделие не импортирует и не предлагает к продаже/поставке, равно как и не дает каких-либо заверений о возможности его использования на территории России.

**Обращение на территории Российской Федерации медицинского изделия «Аппарат наркозно-дыхательный серии А с принадлежностями, варианты исполнения: А5, А7» возможно только в комплектации, соответствующей регистрационному удостоверению № РЗН 2019/9256 от 19.11.2019.**

**Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»**

129110, г. Москва, Вн. Тер. Г. Муниципальный Округ Мещанский, Пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ант/ пом.4/ I, ком.7,  
11А

Тел.: (499) 5536036, факс: (499) 5536039

ИНН 7705815069 КПП 770201001

Просьба провести проверку комплектации имеющихся в обращении медицинских изделий «Аппарат наркозно-дыхательный серии А с принадлежностями, варианты исполнения: А5, А7» на соответствие регистрационному удостоверению регистрационному удостоверению № РЗН 2019/9256 от 19.11.2019. В случае обнаружения несоответствий просьба сообщить в ООО «Миндрей Медикал Рус» по контактам, указанным ниже.

Контактные данные для получения дополнительной информации и сообщения о выявленных несоответствиях:

Контактное лицо: Сысоева Наталья

Тел.: +7 499 553 60 36, доб. 143

e-mail: [n.sysoeva@mindray.com](mailto:n.sysoeva@mindray.com)

Генеральный директор  
ООО «Миндрей Медикал Рус»



Сюн Вэй