



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

21.06.2024 № 014-667/24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо ООО «Олимпас Москва», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Инструменты эндоскопические с принадлежностями», производства «Олимпас Медикал Системс Корп.», Япония, регистрационное удостоверение от 25.07.2022 № РЗН 2015/3098, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Олимпас Москва» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

OLYMPUS

Субъектам обращения медицинских изделий:

Уважаемые господа,

Компания ООО «Олимпас Москва» официальный представитель на территории Российской Федерации компаний Olympus Medical Systems Corporation (Япония), Olympus Corporation (Япония) и Olympus Europa SE & CO. KG (Германия), являющихся производителями оборудования Olympus, выражает Вам свое почтение и просит Вас поместить в карантин и заблокировать для заказа медицинское изделие НХ-610-135 (клипсы) каталожный номер медицинского изделия 6012430, номер серии 2ТВ204, номер партии 2УК производителя «Олимпас Медикал Системс Корп.»,

Подобная мера является необходимой в связи с поступившим обращением в адрес ООО «Олимпас Москва» со стороны Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) о качестве медицинского изделия при применении его в одном из ЛПУ.

Обращаем Ваше внимание, что данная мера временная и по факту выяснения всех деталей, технических нюансов проведения процедуры, проведения коммуникации с Росздравнадзором мы уведомим в соответствующем официальном порядке о возможности заказа продукта и его разблокировке.

Вопросы по данному случаю просим направлять на адрес электронной почты omc.info@olympus.com.

Компания ООО «Олимпас Москва» приносит свои извинения за доставленные неудобства.

Генеральный директор
ООО «Олимпас Москва»



Ершов В.А.