



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

02.03.2017 № 014-532/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2143645

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что производителем ООО «Предприятие «ФЭСТ» принято решение отозвать из обращения медицинское изделие «Пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок» по ТУ 9398-003-10973749-2007», партия 042, дата изготовления 28.04.2016, Россия, г. Кострома, Рабочий проспект, д. 8, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01584 от 07.12.2015, срок действия не ограничен (подробное описание прилагается).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.01.2017 № 01И-23/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Предприятие «ФЭСТ» по тел. 8 (4942) 49 32 72.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Российская Федерация

ОБЩЕСТВО С  
ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

ПРЕДПРИЯТИЕ  
«ФЭСТ»

Субъектам обращения  
медицинских изделий

156025, г. Кострома  
Рабочий проспект, дом 8  
Тел.: (4942) 39-18-50  
[www.fest-k.ru](http://www.fest-k.ru)  
[info@fest-k.ru](mailto:info@fest-k.ru)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2017 г.

№ \_\_\_\_\_

Об отзыве партии медицинского изделия.

Уважаемые господа!

Информируем об отзыве из обращения медицинского изделия «Пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок», партия 042, дата изготовления 28.04.2016, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01584 от 07.12.2015, срок действия не ограничен производства ООО «Предприятие «ФЭСТ» и уведомляем о предупредительных и корректирующих действиях, связанных с нижеследующим.

На основании экспертного заключения ФГУ «ВНИИМТ» территориальным органом Росздравнадзора по Астраханской области было выявлено медицинское изделие «Пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок», партия 042 производства ООО «Предприятие «ФЭСТ», не отвечающее требованиям технической документации.

В результате экспертизы, проведенной ООО «Предприятие «ФЭСТ», выявлена проблема, связанная со сбоем в работе оборудования.

**Суть проблемы:**

По экспертному заключению ФГУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора было выявлено медицинское изделие «Пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок», партия 042 производства ООО «Предприятие «ФЭСТ», не отвечающее требованиям технической документации производителя в части срока годности, габаритных размеров, кромки, внешнего вида, температурных показателей.

ООО «Предприятие «ФЭСТ» отзывает партию 042, дата изготовления 28.04.2016, пакета гипотермического для оказания первой помощи «Снежок».

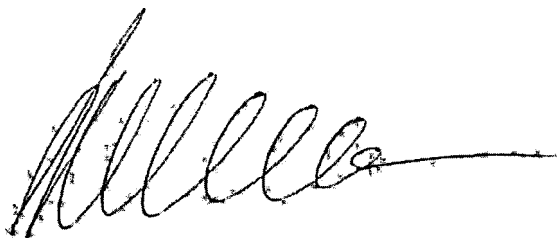
Сообщаем, что до настоящего времени нами не было получено от покупателей ни одного нарекания по изложенной проблеме. Никто не пострадал.

Со своей стороны проводим мониторинг проблемы и предупреждаем покупателей.

При выявлении неблагоприятных случаев просим незамедлительно обращаться на горячую линию ООО «Предприятие «ФЭСТ»: 8-800-555-45-95.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства и, в случае необходимости, готовы произвести замену указанной партии пакетов на другую соответствующую требованиям ТУ 9398-003-10973749-2007.

Директор



В. В. Михайлов

Шедушинина Светлана Михайловна

(4942) 49-32-72

[okk@fest-k.ru](mailto:okk@fest-k.ru)