



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



2178188

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

26.09.2017 № 014 - 2399 / 17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя медицинского изделия «Емкость-контейнер для дезинфекции мелких стоматологических инструментов растворами химических средств ЕКпДХ-0,1/01-«ЕЛАТ» неавтоклавируемый ТУ 9464-013-24320270-2003», номер партии 000008243, производства ОАО «Елатомский приборный завод», Россия, регистрационное удостоверение от 27.11.2008 № ФСР 2008/03697, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.08.2017 № 02И-1998/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «Елатомский приборный завод» по электронной почте на адрес: [zhitkov@elamed.com](mailto:zhitkov@elamed.com) и по адресу 391351 Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д.25, тел. (4912)513-565 доб. 1059.

Приложение: копия письма АО «Елатомский приборный завод» на 2 л.

Руководитель

М.А. Мурашко



391351 Россия, Рязанская область, р. п. Елатьма, ул. Янина, 25

Производитель: АО «Елатомский приборный завод»

тел. (4912) 513-565, тел\ факс (49131) 204-57

admin@elamed.com www.elamed.com

Приложение к письму Росздравнадзора от 26.09.2017 № 01и-2399/17

от 31.08.2017 № 1-695

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

### Информационное письмо

В связи с опубликованием 23.08.2017 на официальном сайте Росздравнадзора информационного письма от 17.08.2017 № 02и-1998/17 «О недоброкачественном медицинском изделии», которое касается медицинского изделия «Емкость-контейнер полимерный для дезинфекции мелких стоматологических инструментов растворами химических средств ЕКпДХ-0,1/01-«ЕЛАТ» неавтоклавируемый ТУ 9464-013-243-20270-2003, **номер партии 000008243**, производства АО «Елатомский приборный завод», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03697 от 27.11.2008, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации в части не соответствия наименования на упаковочном листе и на изделии, отсутствия сведений о годе изготовления, маркировке на крышке и поддоне, сведений о допустимой рабочей температуре, номера и даты регистрационного удостоверения, сведений о гарантийном сроке.

Согласно направленному в адрес АО «Елатомский приборный завод» заключению № 13/ГЗ-17-277Э-027 от 21.07.17 по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, **угроза жизни и здоровью** граждан при применении указанного медицинского изделия **отсутствует**.

АО «Елатомский приборный завод» просит всех субъектов обращения медицинских изделий:

- провести проверку наличия указанного медицинского изделия и в случае выявления обратиться в АО «Елатомский приборный завод» для возврата по адресу: 391351 Рязанская область Касимовский район р.п. Елатьма ул. Янина д.25 тел. (4912) 513-565 доб.1059, эл.почта: [zhitkov@elamed.com](mailto:zhitkov@elamed.com) для возврата за счет предприятия.

Вместе с тем, обращаем внимание, что действие информационного письма Росздравнадзора от 17.08.2017 № 02и-1998/17 «О недоброкачественном медицинском изделии», которое касается медицинского изделия «Емкость-контейнер полимерный для дезинфекции мелких стоматологических инструментов растворами химических средств ЕКпДХ-0,1/01-«ЕЛАТ» неавтоклавируемый ТУ 9464-013-243-20270-2003, номер партии **000008243**, производства АО «Елатомский приборный завод», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05373 от 10.02.2017, срок действия не ограничен, и не касается других изделий «Емкость-контейнер полимерный для дезинфекции мелких стоматологических инструментов растворами химических средств ЕКпДХ-0,1/01-«ЕЛАТ» неавтоклавируемый ТУ 9464-013-243-20270-2003, производства АО «Елатомский приборный завод».

С уважением,

Генеральный директор

М.Н. Панин

