



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



2179355

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

12.10.2017 № 014-2513/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве отдельной партии  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом ООО «Элмас» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий по предотвращению причинения вреда здоровью граждан сообщает об отзыве отдельной партии медицинского изделия «Suprasorb® А, альгинат кальция тампон», 30 cm/2g, 12 in./2g, REF 20 445, LOT 62213311, производства Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09809 от 29.01.2016, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.09.2017 № 01И-2257/17 «О приостановлении применения медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Элмас» (107023, г. Москва, ул. Б. Семеновская, д.40, стр.2а, офис 103).

Приём недоброкачественного медицинского изделия осуществляется импортёрами по адресам:

- ООО «Фирма Финко», 123007, г.Москва, ул. 4-я Магистральная, д. 5, строение 5, оф. 406, тел.: (495) 640-34-55;

- ООО «НДА Деловая Медицинская Компания», 190121, г. Санкт-Петербург, ул. Перевозная, д.6 (Матисов остров), тел.:(812) 417-06-14.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанной партии Медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

"Элмас"

(ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,  
Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103  
ИНН 5052001759 КПП 505201001  
ОКПО 31848333

Исх. № 134 от 19.09.2017

Руководителям субъектов обращения  
медицинских изделий

Уважаемые дамы и господа!

ООО "Элмас", г. Москва, по мере исполнения обязанностей уполномоченного представителя производителя сообщает, что на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 04-43699/17 о недоброкачественном медицинском изделии отзывает из обращения указанное в письме изделие „Suprasorb® A, альгинат кальция тампон“ 30 cm/2g, 12 in./2g, REF 20 445, LOT 62213311, производства компании „Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КГ“ („Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG“).

Причина отзыва: отрицательное заключение № 13/ГЗ-17-285Э-027 от 28 июля 2017 года по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия и не соответствие сведениям КРД к РУ № ФСЗ 2011/09809 от 29.01.2016 в части наименования изделия, линейных размеров, массы образца, указания номера и даты регистрационного удостоверения.

Производитель изделия на данный момент разрабатывает программу корректирующих мероприятий для устранения выявленных нарушений.

При этом хотим сообщить, что согласно заключению экспертизы выше указанное изделие является безопасным и не представляет угрозы для жизни и здоровья потребителей.

Приём недоброкачественного изделия осуществляется импортёрами производителя по адресам:

- ООО „Фирма“Финко“, 123007, г. Москва, ул. 4-я Магистральная, д. 5, строение 5, оф. 406, тел.: (495) 640-34-55
- ООО „НДА Деловая Медицинская Компания“, 190121, г. Санкт-Петербург, ул. Перевозная, д. 6 (Матисов остров), тел.: (812) 417-0614

Директор ООО "Элмас"



Фадеев О.П.