



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



2188029

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

23.11.2017 № 014 - 2906 / 17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что производителем УП «Литопласт-Мед» принято решение отозвать из обращения медицинское изделие «Контейнер пластиковый 60 мл с крышкой стерильный в индивидуальной упаковке», REF 302000040, дата изготовления 30.11.2016, Республика Беларусь (подробное описание прилагается).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.08.2017 № 02И-2024/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в УП «Литопласт-Мед» по адресу: 220037, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Козлова, 7Г или по тел. +375 17 299-50-70, факсу +375 17 245-99-81, e-mail: orders-litomedby@litoplast.by.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ЛИТОПЛАСТ-МЕД

www.litoplast.by www.litomed.by www.lito-plast.by

Производственное унитарное предприятие «Литопласт-Мед»

УНП: 691 148 740 ОКПО: 2982 5862 6000

Производство (юр. адрес): 223034, РБ, Минская обл., Минский р-н, г. Заславль, ул. Лутейко, 31-7; тел./факс: +375 17 544-27-76

Офис: 220037, РБ, г. Минск, пер. Козлова 7Г; тел./факс: +375 17 299-05-85, 299-05-84

Р/с: BY97 APSB 3012100734015 93300000 (BYN) в ОАО «БПС-Сбербанк», БИК: BPSBY2X

Адрес банка: 220005, РБ, г. Минск, бульвар имени Мухомова, 6

№ 24 от 27.09.2017 г.

**Субъектам обращений
медицинских изделий**

Информационное письмо

В связи с опубликованием 18.08.2017 г. на официальном сайте Росздравнадзора информационного письма от 17.08.2017 г. № 02И-2024/17 «О недоброкачественно медицинском изделии», которое касается медицинского изделия «Контейнер пластиковый 60 мл с крышкой стерильный в индивидуальной упаковке», REF 302000040, дата изготовления 30.11.2016 г., производства УП «Литопласт-Мед», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/11241 от 18.06.2014, срок действия не ограничен, сообщаем следующее:

Согласно направленному в адрес Унитарного предприятия «Литопласт-Мед» заключению № 13/ГЗ-17-1703-027 от 01.06.2017 г. по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, **угроза жизни и здоровью граждан при применении указанного медицинского изделия отсутствует.**

Однако, для обеспечения возможности проведения испытаний партий продукции, в отношении которой размещено вышеуказанное письмо, и во избежание возникновения нежелательных явлений при применении изделия Унитарного предприятия «Литопласт-Мед» принято решение об отзыве из обращения медицинского изделия «Контейнер пластиковый 60 мл с крышкой стерильный в индивидуальной упаковке», REF 302000040, дата изготовления 30.11.2016 г., производства УП «Литопласт-Мед», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/11241 от 18.06.2014, срок действия не ограничен.

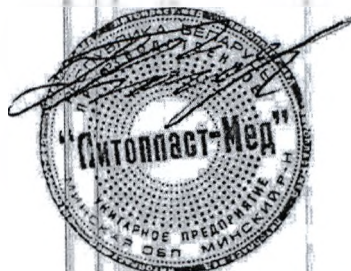
Унитарное предприятие «Литопласт-Мед» просит всех субъектов обращения медицинских изделий:

- провести проверку наличия указанной партии товара и, в случае выявления, обратиться в Унитарное предприятие «Литопласт-Мед» по адресу: 220037, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Козлова, 7Г или по телефону +375 17 299-50-70, факсу +375 17 245-99-81 или e-mail: orders-litomedby@litoplast.by;

- при наличии медицинского изделия «Контейнер пластиковый 60 мл с крышкой стерильный в индивидуальной упаковке», REF 302000040, дата изготовления 30.11.2016 г., производства УП «Литопласт-Мед», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/11241 от 18.06.2014, срок действия не ограничен, осуществить его возврат в адрес Унитарного предприятия «Литопласт-Мед», предварительно связавшись с сотрудниками нашей компании по контактными телефонам, указанным выше.

Вместе с тем, обращаем Ваше внимание, что действие информационного письма Росздравнадзора от 17.08.2017 г. № 02И-2024/17 «О недоброкачественном медицинском изделии» распространяется исключительно на «Контейнер пластиковый 60 мл с крышкой стерильный в индивидуальной упаковке», REF 302000040, дата изготовления 30.11.2016 г., производства УП «Литопласт-Мед», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/11241 от 18.06.2014, срок действия не ограничен, и не касается других партий медицинского изделия «Контейнер пластиковый 60 мл с крышкой стерильный в индивидуальной упаковке», REF 302000040, производства УП «Литопласт-Мед», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/11241 от 18.06.2014, срок действия не ограничен.

Директор



Ф.Ф. Богдан