



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

25.12.2017 № 01И-3226/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2195180

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ТОНУС ЭЛАСТ», производителя медицинского изделия «ELAST 9512, Бинт медицинский, эластичный, ленточный, компрессионный, растяжимость - высокая», 3,0 m ± 0,2 x 80 mm, дата производства 08.2016, Латвия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02390 от 06.08.2008, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.08.2017 № 01И-2006/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в ООО «Эласт Медикл».

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководителя

М.А. Мурашко

**КОПИЯ**

SIA TONUS ELAST

Reģ. Nr. LV40003264768

«Pilskalni» Nīcas pag., Nīcas nov., LV-3473, Latvija

T: 634 31547; F: 634 31280

E: info@tonus.lv www.tonus.lv



TONUS ELAST

**Всем клиентам ООО «Эласт Медикл»**

№ 39/ТЕ от 21.08.2017 г.

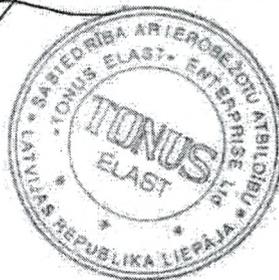
Согласно, письма Росздравнадзора за № 02и-2006/17 от 17.08.2017г. о несоответствии информации на упаковке данным, указанным в регистрационных документах – в части метки о степени компрессии изделия, номер партии и отсутствием инструкции на русском языке по изделию: ELAST 9512 Бинт медицинский, эластичный, ленточный компрессионный, растяжимость высокая 3м \* 80 см, дата выпуска 08.2016.

Компания "TONUS ELAST" Латвия, через своего официального представителя в Российской Федерации - ООО «Эласт Медикл» объявляет отзыв данной партии изделий для согласования замены или компенсации стоимости данного изделия, а так же транспортных расходов по возврату данного изделия на склад в г. Москва. Место возврата, транспортные расходы, точную сумму подлежащих возврату изделий, а так же форму компенсации можно обсудить с менеджером компании ООО «Эласт Медикл», ведущим Вашу компанию.

Компания TONUS ELAST приносит свои извинения в силу сложившихся обстоятельств и вызванными в связи с этими неудобствами в работе.

Председатель Правления TONUS ELAST

/Д.Михненко/



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ДИРЕКТОР  
ИВАНОВА Е.А.