

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

29.12.2017 № 014-3293/17 Ha № 0T

Об отзыве медицинского изделия



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 «Эпсилон+», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Кетгут простой, тип: одноразовый, рассасывающийся, стерильный, USP 4/0, METRIC 2,75 cm, CP 74017BO ATRAUMATIC 17 mm, 4/8, Round Bodied», партия 141007, производства «Яньчен Хуида Медикал инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13279 от 28.11.2012, срок действия не ограничен (далее — Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.06.2017 № 01И-1343/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Эпсилон+» по адресу: 420054, г. Казань, ул. Техническая, д. 41a, тел./факсу: (843) 278 56 31, e-mail: epsilonpl@mail.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко









000 «ЭПСИЛОН+»

ИНН/КПП/ОГРН: 1659095567/165901001/1091690043500

Адрес: 420054, г. Казань, ул. Техническая, 41а

Телефон/факс: (843) 278-56-31; тел. (843) 214-68-82 e-mail: ensilonpl@mail.ru WEB: http://ensilon.i-set.ru

P/c: 407 Привол

«Промсвязьбанк» БИК: 042202803

K/c: 30101810700000000803

Начальнику Управления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Е.М. Астапенко

Информационное письмо

В связи с нарушением в маркировке медицинского изделия «Кетгут простой, тип: одноразовый, рассасывающийся, стерильный, USP 4/0, Metric 2, 75 см., CP 74017BO ATRAUMATIC 17 mm, 4/8 Round Bodied», производства «Яньчен Хуида Медикал инструментс Ко., Лтд.,» Китай, партия 141007 подлежит отзыву с последующей заменой.

Контактные данные: ООО «Эпсилон+»

Адрес: 420054 г. Казань ул. Техническая д. 41а

Тел. (843) 2785631

E-mail: epsilonpl@mail.ru

Директор ООО «Эпсилон+» А.М. Синтюрёв

