



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

17.01.2018 № 014 - 94/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2198501

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 «БЕЛЛА Восток» уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Matovlies Салфетки из нетканого материала 30 г/м²» 4 слоя, 5x5 см, партия 14185, производитель «Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych SA - Spolka Akcyjna (TZMO SA) - АО «ТЗМО С.А.», Польша, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04283 от 06.05.2009, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.09.2017 № 01И-2212/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «БЕЛЛА Восток» по адресу: 140300, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9, тел./факсу: 7 (49640) 4-83-70.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Исх. от «22» декабря 2017г.

Кому:

Для субъектов обращения медицинских изделий

Уведомление об отзыве медицинского изделия

Информируем об отзыве из обращения медицинского изделия «Салфетки нестерильные товарного знака matopat: из нетканого материала Matovlies», производства АО «ТЗМО», Польша (регистрационное удостоверение от 06.05.2009 № ФСЗ 2009/04283) номер партии 14185 (далее по тексту: изделия Салфетки Matovlies), в связи с письмом Росздравнадзора 04-43342/17 от 06.09.2017.

После получения указанного письма просим:

1. Прекратить продажу/использование указанного изделия Салфетки Matovlies.
2. Проинформировать Ваших клиентов, которые приобрели у Вас указанное изделие Салфетки Matovlies, о необходимости прекращения продажи/использования, отозвать у них не реализованные изделия.
3. Проанализировать наличие изделия Салфетки Matovlies на складе вашей организации и на складах покупателей вашей организации.
4. Проинформировать об остатках или об отсутствии указанного изделия Салфетки Matovlies посредством электронной почты Марии Лычак: m.lichak@bella-tzmo.ru в течение 3 (трех дней) с момента получения настоящей информации, с досылкой указанной информации путем отправки письма в оригинале на бланке вашей организации, не позднее 05.10.2017г по адресу 140300, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9.
5. В случае выявления изделия Салфетки Matovlies остатков, вернуть указанное изделие Салфетки Matovlies в ООО «БЕЛЛА Восток». Срок и способ согласовать с ООО «БЕЛЛА Восток». Способ общения по данному вопросу: посредством электронной почты, по адресу указанному выше. В случае согласования ваших расходов, связанных с настоящим уведомлением, готовы возместить их, при наличии документального подтверждения.

Приносим извинения за доставленные неудобства, и, информируем, что указанные изделия, по-прежнему, соответствуют требованиям национального законодательства к качеству и безопасности. Возникшие проблемы связаны с техническими несоответствиями указанного изделия данным, имеющимся в регистрационном досье в Росздравнадзоре, и ООО «БЕЛЛА Восток» предпринимает все необходимые меры для устранения таких инцидентов в будущем.

С уважением,

Руководитель юридического отдела
ООО «БЕЛЛА Восток»

О.А. Алимина

Приложение: письмо Росздравнадзора 04-58850/17 от 08.12.2017

