



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



2213198

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.03.2018 № 014-666/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО ТПМП «Ларикс-Плюс», производителя медицинского изделия «Комплект одежды хирургической одноразовый, стерильный из нетканого полотна ТУ 9398-003-27221798-2005. Халат хирургический р-р L, дл. 130 см, SMMS, пл. 60 г/м²», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08504 от 29.07.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.12.2017 № 01И-3304/17 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в ООО ТПМП «Ларикс-Плюс» по тел. (86365) 7-08-33, 7-33-12, e-mail: larix5@mail.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

LARIX-plus

торгово-производственное медицинское предприятие

ООО ТПМП «Ларикс-Плюс»

347810 Россия, г. Каменск-Шахтинский

Ростовской обл. ул. Ленина 53

тел(факс) (86365) 70833, тел. 73312

e-mail: larix5@mail.ru

исх. № 15/1 от 19.01.2018 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

ООО ТПМП «Ларикс-Плюс» сообщает следующее: в ходе плановой выездной проверки Росздравнадзора в отношении в отношении ГБУЗ СК «Городская клиническая поликлиника №6» выявлено медицинское изделие: «Комплект одежды хирургической одноразовый, стерильный из нетканого полотна» по ТУ 9398-003-27221798-2005..(Халат хирургический р-р Д, дл 130см, SMMS пл 60г/м2 -1шт) партия 110В, производитель ООО ТПМП «Ларикс-Плюс», РУ №ФСР 2010/0854, выявлено несоответствие требованиям технической документации производителя, а именно наименование изделия не дословно соответствует сведениям КРД к РУ от 29.07.2010» № ФСР 2010/08504, неверно указан срок годности, размеры изделия, плотность и материал не соответствует ТУ 9398-003-27221798-2005 и КРД к РУ № ФСР 2010/08504 от 29.07.2010, в связи с этим сообщаем, что на вышеуказанное медицинское изделие не распространяется действие РУ № ФСР 2010/08504 от 29.07.2010 и данные изделия подлежат утилизации.

В связи с вышеуказанным, субъектам обращения медицинских изделий предлагаем произвести проверку на наличие указанного медицинского изделия : «Комплект одежды хирургической одноразовый, стерильный из нетканого полотна» по ..(Халат хирургический р-р Д, дл 130см, SMMS пл 60г/м2 -1шт) партия 110В, производитель ООО ТПМП «Ларикс-Плюс», РУ №ФСР 2010/0854 и сообщить ООО ТПМП «Ларикс-Плюс» о кол-вах данных изделий на телефонам (86365) 7-08-33, 7-33-12, а также по e-mail: larix5@mail.ru – ответственные лица: Генеральный директор – Репченко В. И.

Также предлагаем произвести проверку на наличие медицинского изделия : «Комплект одежды хирургической одноразовый, стерильный из нетканого полотна» по ТУ 9398-003-27221798-2005 в составе: халат хирургический, тип Б-1шт, шапочка -1шт, маска хирургическая -1шт, бахилы -1пара. производитель ООО ТПМП «Ларикс-Плюс», РУ №ФСР 2010/0854, и не использовать данные изделия после 3 лет с даты изготовления.

Генеральный директор ООО ТПМП «Ларикс-Плюс»



Репченко В. И.