



2214995

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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

02.04.2018 № 01И-794/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве и/или замене  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от уполномоченного представителя производителя ООО «Колопласт» сообщает об отзыве медицинского изделия «Альгинатные повязки Biatain® (Biatain® Alginate)», производства «Coloplast A/S», Дания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04610 от 02.03.2015, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.07.2017 № 01И-1756/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Колопласт» по тел. +7 495 937 5390, e-mail: info@coloplast.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 02.04.2018 № 014-794/18

ООО «Колопласт»  
пр-т Ленинградский, 72, корп. 2  
Москва, 125315, Россия

Тел.: +7 495 937 53 90  
Факс: +7 495 937 53 91  
info@coloplast.ru



**Coloplast**

Исх. № 44-12 от 15.12.2017 г.

**Субъектам обращения медицинских  
изделий**

### Информационное письмо

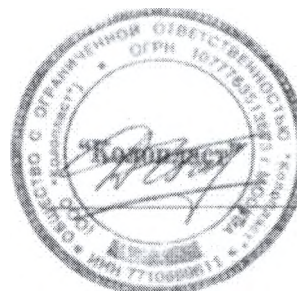
ООО «Колопласт», исполняя обязанности уполномоченного представителя производителя сообщает, что на основании информационного письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01И-1756/17 о недоброкачественном медицинском изделии и в ответ на письмо № 04-56892/17 от 29 ноября 2017 г. в рамках принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия Альгинатные повязки Biatain® (Biatain® Alginate), размеры: 5 x 5 см, 10 x 10 см, 15 x 15 см, 3 x 44 см, производства «Coloplast A/S», Denmark/ «Колопласт А/С», Дания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04610 от 02.03.2015 информирует об отзыве медицинского изделия по причине выявленных несоответствий.

Все затраты, связанные с возвратом медицинского изделия и заменой на новые серии, ООО «Колопласт» берет на себя.

При этом хотим сообщить, что согласно заключению экспертизы вышеуказанное медицинское изделие является безопасным и не представляет угрозы жизни и здоровью потребителей.

ООО «Колопласт» берет на себя обязательства выполнить все необходимые корректирующие действия для предотвращения обращения медицинского изделия, качество которого не соответствует нормативной и технической документации, а также предупредительные действия – для предотвращения в дальнейшем производства недоброкачественного медицинского изделия.

Генеральный директор  
ООО «Колопласт»



/Д.Г.Царапкин/