



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



2227119

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Медэл+», производителя медицинского изделия «Пакет одноразовый из полимерных материалов для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов ТУ 9398-001-40684652-2013 класс Б, размер 500х600, вес 5,65 кг», дата изготовления 270716, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Урицкого 31/53, офис 108, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1668 от 09.06.2014 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.02.2018 № 01И-398/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Медэл+» по тел.: 8-917-257-90-02, 8-987-230-23-41, факсу: 8 (843) 212-51-18, адресу: 420030, г. Казань, ул. Урицкого, д. 31/53, оф. 108.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДЭЛ+»**

РТ, г. Казань, ул. Урицкого, д.31/53, офис 108, тел/факс (843) 212-51-18  
ИНН 1656070846, КПП165601001, р/сч 40702810414640008082 в Филиале № 6318 Банка ВТБ 24  
(ПАО) г. Самара, К/сч 30101810422023601955 БИК 043601955

Приложение 1

исх. 6 от 06.03.2018

Субъектам обращения  
медицинских изделий

**Информационное письмо**

В соответствии с информационным письмом Росздравнадзора №01и-398/18 от 20.02.2018, медицинское изделие - пакет одноразовый из полимерных материалов для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов ТУ 9398-001-40684652-2013, класс Б, размер 500\*600 мм, дата производства 27.07.2016, имеет признаки недоброкачества, а именно не соответствует требованиям технической документации производителя - ООО «Медэл+». Согласно полученному заключению ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-17-759Э-27 от 19 декабря 2017 года, техническая безопасность изделия подтверждена, угроза жизни и здоровью при применении данного медицинского изделия отсутствует.

С целью недопустимости нахождения в обращении недоброкачественных медицинских изделий, нашей компанией принято решение об отзыве партии пакетов одноразовых из полимерных материалов для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов ТУ 9398-001-40684652-2013 класс Б, размер 500х600 мм, произведенных 27.07.2016 ООО «Медэл+» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1668 от 09 июня 2014 года). В связи с этим, ООО «Медэл+» просит всех субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия пакетов одноразовых из полимерных материалов для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов ТУ 9398-001-40684652-2013, класс Б, размер 500х600 мм, дата производства 27.07.2016. В случае выявления указанных медицинских изделий, просим Вас осуществить их возврат в адрес производителя - ООО «Медэл+». По вопросам возврата, просим Вас связаться с нашими сотрудниками по следующим контактным данным:

Адрес: 420030 г. Казань ул. Урицкого д.31/53, оф.108

Тел.: 8-917-257-90-02, 8-987-230-23-41

Факс: 8 (843) 212-51-18

На основании поступивших обращений, будет производиться замена недоброкачественной продукции на продукцию, соответствующую требованиям технической документации - ТУ 9398-001-40684652-2013.

Обращаем Ваше внимание, что действие информационного письма Росздравнадзора №01и-398/18 от 20.02.2018 распространяется исключительно на указанную в письме партию пакетов класса Б, размера 500\*600 мм, произведенных 27.07.2016 и не касается других партий пакетов одноразовых из полимерных материалов для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов ТУ 9398-001-40684652-2013 производства ООО «Медэл+» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1668 от 09 июня 2014 года).

Директор ООО «Медэл+»

/А. Н. Еремеева/

