

## 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

15.06.2018 № 014-1464 / 18
Ha № \_\_\_\_\_ or \_\_\_\_

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 «Емельянъ Савостинъ. Ватная фабрика», производителя медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая стерильная по ГОСТ 5556-81», 250 грамм, серия № 55, дата стерилизации 15.08.2016, производства ООО «Емельянъ Савостинъ. Ватная фабрика», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06929 от 01.03.2010 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 15.03.2018 № 01И-640/18 «О недоброкачественном медицинском изделии» и от 04.06.2018 № 01И-1402/18 «О внесении изменений в информационное письмо Росздравнадзора от 15.03.2018 №01И-640/18».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Емельянъ Савостинъ. Ватная фабрика» по тел. (49142) 2-43-40, (49142) 2-67-24, (4912) 50-22-20, (49142) 2-99-91.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Mund

Руководитель

М.А. Мурашко



26.03.2018 No 61/90

E-mail: tdes@list.ru www.vata.org ОКПО 44881728 ОГРН 1026200557525 ИНН/КПП 6205003941/620501001

Приложение к письму Росздравнадзора

OT 15,06.2018

Всем заинтересованным лицам

## Уважаемые клиенты!

В связи с опубликованием информационного письма Росздравнадзора № 01и-640/18 от 15.032018г. о несоответствии требованиям технической документации характеристик медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая стерильная по ГОСТ 5556-81», довожу до вашего сведения, что согласно экспертному заключению № 13/ГЗ-18-024Э-027 от 13.02.2018г. «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая стерильная по ГОСТ 5556-81» производства ООО «Емельянъ Савостинъ», выпущенная 15.08.2016 г., фасованная по 250 грамм, серии 55, подлежит обмену.

Прошу сообщить данные по количеству, подлежащему замене.

## Контактные телефоны для обращения:

Телефон/телефакс: +7 (49142) 2-43-40

Директор: Губанов Вячеслав Андреевич - +7 (49142) 2-67-24

Коммерческий директор: Бурцева Наталия Александровна - +7 (4912) 50-22-20

Ware 6

Зам. директора по качеству: Голованчикова Ольга Николаевна - +7 (49142) 2-99-91

С уважением,

Директор

В.А.Губанов