



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



2245010

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.08.2018 № 01И-1882/18

На № _____ от _____

Об отзыве и/или замене
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от производителя ООО «Архимед+» сообщает об отзыве медицинского изделия «Пакет для сбора и утилизации отходов. Опасные отходы Класс «Б» по ТУ 9398-001-82341676-2009», производства ООО «Архимед+», Россия, 420049, г. Казань, ул. Спартаковская, 121/10, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05967 от 05.11.2009, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 23.05.2018 № 01И-1297/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Архимед+» по тел. +7 843 240 85 58.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 03.08.2018

№

014-1882/18.



ООО "АРХИМЕД+"

420049, г. Казань, ул. Спартаковская, 121-10; ИНН 1659075881 / 165901001, р/с 40702810900000004425
в АО «ИК Банк» г. Казань, к/с 30101810900000000767, БИК 049209767;
Тел. (843) 240-85-58

Исх. № 35 от 11.07.2018 г.

Руководителям организаций


Информационное письмо

В связи с проводимым в нашей организации плановым обновлением оборудования в период с 20.11.2017 г. по 24.11.2017 г., медицинское изделие «Пакеты полиэтиленовые, одноразовые для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов класса «А», «Б», «В», «Г» по ТУ 9398-001-82341676-2009» производства ООО «Архимед+», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05967 от 05.11.2009 г. может иметь недопустимые отклонения от установленных в технической документации требований, что может привести к угрозе причинения здоровья граждан.

В связи с этим сообщаем, что данные медицинские изделия, выпущенные в период с 20.11.2017 г. по 24.11.2017 г., приостанавливаются в обращении, отзываются, и обмениваются на аналогичные медицинские изделия, выпущенные после 24.11.2017 г.

Расходы по возврату и замене изделий производятся за счёт нашей организации.

С уважением, директор ООО «Архимед+»



Ашихмин С.Г.