



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

06.08.2018 № 014 - 1903/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ЗАО «ПТП Киль», производителя медицинского изделия «Пакеты полиэтиленовые одноразовые для сбора и хранения медицинских отходов «КИЛЬ-К» по ТУ 9398-008-77171574-2005 «Отходы. Класс Б (Желтый)», 500х600 мм, производства ЗАО «ПТП Киль», Россия, 420138, Республика Татарстан, г. Казань, Пр. Победы, д.18, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01158 от 20.11.2007 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 22.05.2018 № 01И-1282/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».


Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО «ПТП Киль» по тел./факс: (843) 570-55-01, 570-55-02.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 06.08.2018 № 01и-1903/18.

Республика Татарстан Закрытое Акционерное Общество «Производственно-Торговое Предприятие КИЛЬ» ИНН 1659073605 КПП 165901001 420138, РТ, г. Казань, пр. Победы-18 Тел. (факс) (843)570-55-01, 570-55-02 E-mail: ptp-kiel@yandex.ru		Филиал Банка ВТБ (ПАО) в г. Нижнем Новгороде БИК 042202837 к/с 30101810200000000837 р/с 40702810125240001878
--	---	--

Исх. № 46 от 13.07.2018г.

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения
109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Субъектам обращения
медицинских изделий

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

В соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 22.05.2018 № 01и-1282/18, медицинское изделие «Пакеты полиэтиленовые одноразовые для сбора и хранения медицинских отходов «КИЛЬ-К» по ТУ 9398-008-77171574-2005 «Отходы. Класс Б (Желтый)», 500х600 мм, производства ЗАО «ПТП Киль», регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01158 от 20.11.2007г. не соответствуют требованиям технической документации производителя ЗАО «ПТП Киль». Согласно экспертного заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-18-161Э-027 от 22.03.2018г. техническая безопасность подтверждена, угроза жизни и здоровью при применении данных изделий отсутствует.

С целью недопустимости нахождения и распространения недоброкачественных медицинских изделий по территории РФ, наша компания приняла решение об отзыве медицинских изделий «Пакетов полиэтиленовых одноразовых для сбора и хранения медицинских отходов «КИЛЬ-К» по ТУ 9398-008-77171574-2005 «Отходы. Класс Б (Желтый)», 500х600 мм, упаковщик № 18, производства ЗАО «ПТП Киль», регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01158 от 20.11.2007г. произведенных до 22.03.2018г., согласно экспертного заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-18-161Э-027 от 22.03.2018г.

ЗАО «ПТП Киль» обращается с просьбой ко всем Субъектам обращения медицинских изделий и медицинским организациям, в чей адрес поставлялись «Пакеты полиэтиленовые одноразовые для сбора и хранения медицинских отходов «КИЛЬ-К» по ТУ 9398-008-77171574-2005 «Отходы. Класс Б (Желтый)», 500х600 мм, упаковщик № 18, производства ЗАО «ПТП Киль», регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01158 от 20.11.2007г., произведенные до 22.03.2018г., об изъятии данных изделия с целью дальнейшего возврата в адрес производителя – ЗАО «ПТП Киль». С последующей заменой недоброкачественной продукции на продукцию

соответствующую требованием ТУ 9398-008-77171574-2005 или возвратом денежных средств.

По вопросам возврата и возмещения затрат просим обратиться по адресу производителя ЗАО «ПТП Киль»: 420138, РТ, г. Казань, пр. Победы-18, тел./факс (843) 570-55-01, 570-55-02.

Генеральный директор
ЗАО «ПТП Киль»



Хабибова Д.К.