



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



2247156

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.09.2018 № 01И-2156/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «БЕЛЛА Восток» медицинского изделия «Операционное бельё, защитные элементы и аксессуары операционных полей, одноразовые в отдельных упаковках Matodrape нестерильные под товарным знаком matorat: салфетки; целлюлозно-полиэтиленовый защитный элемент, 51x80», производства «TZMO S.A», Polska, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11840 от 22.03.2012 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.08.2018 № 01И-1933/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «БЕЛЛА Восток» по e-mail: m.lichak@bella-tzmo.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Исх. от «20» августа 2018г

Кому:

Для субъектов обращения медицинских изделий

Уведомление об отзыве медицинского изделия

Информируем об отзыве из обращения медицинского изделия «Операционное белье, защитные элементы и аксессуары операционных полей, одноразовые в отдельных упаковках Matodrape нестерильные под товарным знаком matopat: салфетки; целлюлозно-полиэтиленовый защитный элемент, 51*80», производства «TZMO S.A.» Polska (АО «ТЗМО», Польша) (далее по тексту: медицинские изделия Matodrape).

После получения указанного письма просим:

1. Прекратить продажу/использование указанного медицинского изделия Matodrape.
2. Проинформировать Ваших клиентов, которые приобрели у Вас указанное медицинское изделие Matodrape, о необходимости прекращения продажи/использования, отозвать у них не реализованные изделия.
3. Проанализировать наличие медицинского изделия Matodrape на складе вашей организации и на складах покупателей вашей организации.
4. Проинформировать об остатках или об отсутствии указанного медицинского изделия Matodrape посредством электронной почты Марии Лычак: m.lichak@bella-tzmo.ru в течение 3 (трех дней) с момента получения настоящей информации, с досылкой указанной информации путем отправки письма в оригинале на бланке вашей организации, не позднее 05.09.2018 г по адресу 140300, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9.
5. В случае выявления медицинского изделия Matodrape остатков, вернуть указанное изделие Matodrape в ООО «БЕЛЛА Восток». Срок и способ согласовать с ООО «БЕЛЛА Восток». Способ общения по данному вопросу: посредством электронной почты, по адресу указанному выше. В случае согласования ваших расходов, связанных с настоящим уведомлением, готовы возместить их, при наличии документального подтверждения.

Приносим извинения за доставленные неудобства.

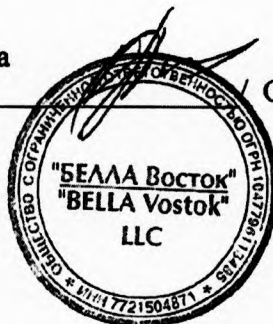
С уважением,
Руководитель юридического отдела
ООО «БЕЛЛА Восток»

О.А. Алимина

**КОПИЯ
ВЕРНА**

РУКОВОДИТЕЛЬ ЮРИДИЧЕСКОГО
ОТДЕЛА ООО «БЕЛЛА Восток»

АЛИМИНА О.А.



TRICOMED

ООО «БЕЛЛА Восток» 140300 Российская Федерация, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9.
Тел./факс: +7 (49640) 4-83-70, www.tzmo.ru.

ИНН 7721504871, КПП 501101001,

р/с 40702810600101101702 ООО «Зн-эс-би-си Банк» (РР), и/с 30101810400000000351 в ОПЕРУ Московского ГТУ Банка России, БИК 044525351