



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



2252244

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.10.2018 № 01И-2358/18

На № _____ от _____

Об отзыве отдельных партий
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом производителя ООО «Полимерные изделия» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве отдельной партии медицинского изделия «Контейнер для биопроб 120 мл полимерный стерильный ТУ 9398-070-44942795-2013», партия № 9, дата производства 09.15, использовать до 09.20, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1294 от 16.06.2014.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.05.2018 № 01И-1353/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Полимерные изделия» (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанной партии медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



№ 338 от «26» июля 2018 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо

В связи с опубликованием на официальном сайте Росздравнадзора информационного письма «О недоброкачественном медицинском изделии» от 29.05.2018 № 01И-1353/18, которое касалось медицинского изделия «Контейнер для биопроб 120 мл полимерный стерильный» ТУ 9398-070-44942795-2013, партия № 9, дата производства 09.15, использовать до 09.20, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1294 от 16.06.2014, сообщаем следующее.

Согласно направленному в адрес ООО «Полимерные изделия» заключению 13/ГЗ-18-018Э-027 от 12 февраля 2018 года по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Контейнер для биопроб 120 мл полимерный стерильный» ТУ 9398-070-44942795-2013, партия № 9, дата производства 09.15, использовать до 09.20, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1294 от 16.06.2014, проведенной ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, безопасность данного медицинского изделия подтверждена, угроза жизни и здоровью граждан при его применении отсутствует.

ООО «Полимерные изделия» просит всех субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия указанной партии товара и в случае выявления обратиться к сотрудникам ООО «Полимерные изделия» по контактному телефону (843) 278-23-05, 278-22-77, факсу (843) 293-25-03 или e-mail: info@polimizd.ru для осуществления мероприятий по возврату с целью проведения перемаркировки наименования контейнера на упаковке.

ООО «Полимерные изделия» устранило все замечания, указанные в информационном письме от 29.05.2018 № 01И-1353/18 в рамках внесения изменений в комплект регистрационной документации к РУ № 2014/1294 от 09.11.2016, внесены изменения в нормативный документ через Извещение № 1 и № 2 в требования к маркировке медицинского изделия и основных и габаритных размеров. Изменения, внесенные в технические условия и инструкцию по применению, не поменяли ни назначение, ни принцип действия контейнеров.

20.03.2018 20.03.2018 года ООО «Полимерные изделия» получило уведомление от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 20.03.2018 № 04-11851/18 «О внесении изменений в регистрационные документы», а именно: к регистрационному досье от 09.11.2016 № РЗН 2014/1294 приобщен комплект документов.



Ахмадуллин Р.А.